

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**  
**FACULTAD DE MEDICINA**



**“PERFIL DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN INFECCIONES  
DEL TORRENTE SANGUÍNEO POR EL GRUPO ESKAPE EN  
PACIENTES PEDIÁTRICOS DE UN HOSPITAL DEL NORESTE DE  
MÉXICO”.**

**POR**

**DR. JOSÉ LUIS ALMANZA CHANONA**

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA**

**DICIEMBRE 2024**

PERFIL DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN INFECCIONES  
DEL TORRENTE SANGUÍNEO POR EL GRUPO ESKAPE EN  
PACIENTES PEDIÁTRICOS DE UN HOSPITAL DEL NORESTE DE  
MÉXICO

Aprobación de la Tesis:



---

Dr. Med. José Iván Castillo Bejarano  
Director de Tesis  
Profesor del Servicio de Infectología Pediátrica

Denisse N.

---

Dra. Denisse Natalie Vaquera Aparicio  
Co-Director de Tesis  
Profesor del Servicio de Infectología Pediátrica



---

Dr. Abiel Homero Mascareñas de los Santos  
Co-Director de Tesis  
Jefe del Servicio de Infectología Pediátrica

---

Dr. Med. Fernando Félix Montes Tapia  
Jefe del Departamento de Pediatría



---

Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez  
Subdirector de Estudios de Posgrado

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a mi esposa, sólo gracias a su apoyo este sueño de realizar una subespecialidad en Infectología Pediátrica ha sido posible.

A mis profesores, Dr. Med. José Iván Castillo Bejarano por inspirarme con su pasión por la Infectología y la investigación; Dra. Denisse Natalie Vaquera Aparicio por su guía y ejemplo sobre el trabajo duro y la dedicación; Dr. Abiel Homero Mascareñas de los Santos, por enseñarme el valor de la humildad y la lealtad.

## **DEDICATORIA**

**A mi esposa y a mi hija,  
todo lo que hago es para ustedes.**

## TABLA DE CONTENIDO.

CAPÍTULO I. RESUMEN	7
CAPÍTULO II. MARCO TEORÍCO	
1.-ANTECEDENTES:	9
2.- JUSTIFICACIÓN	15
3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
4.- OBJETIVOS	17
5.- HIPÓTESIS	17
CAPÍTULO III. MATERIAL Y MÉTODOS	18
CAPÍTULO IV. RESULTADOS.	26
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	28
CAPÍTULO VI. CONCLUSIÓN	31
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS	32
CAPÍTULO VIII. ANEXOS	37
Anexo 1. Tablas	37
Anexo 2. Aprobación del Comité de Ética de Investigación	40
Anexo 3. Aprobación del Comité de Investigación	42

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Perfil de resistencia del grupo ESKAPE..... 37

Tabla 2. Perfil de resistencia del grupo ESKAPE por diferentes antibióticos..... 38

## CAPÍTULO I. RESUMEN

**Título:** Perfil de resistencia antimicrobiana en infecciones del torrente sanguíneo por el grupo ESKAPE en pacientes pediátricos de un hospital del noreste de México.

**Antecedentes:** Las infecciones del torrente sanguíneo por patógenos del grupo ESKAPE se debe en la mayoría de las ocasiones a Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS), siendo más difíciles de tratar por tratarse de patógenos multidrogorresistentes, con una estancia hospitalaria prolongada y con un costo elevado por lo que es necesario conocer el perfil de resistencia antimicrobiana. Está comprobado en múltiples estudios que la restricción antibiótica no es una estrategia sostenible a largo plazo, por lo que la educación médica continua pasa a ser uno de los pilares de los Programas de Optimización Antimicrobiana.

**-Objetivo:** Describir el perfil de resistencia antimicrobiana en infecciones del torrente sanguíneo por el grupo ESKAPE en pacientes pediátricos de un hospital del noreste de México.

**Material y métodos:** Estudio observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo a realizarse en el Departamento de Pediatría del Hospital “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León. Se incluirán hemocultivos realizados en pacientes pediátricos, con reporte de antibiograma o perfil de susceptibilidad, y reportes realizados durante el periodo de enero de 2020 a diciembre de 2024. Se considerarán todos los reportes de aislamientos de bacterias

del grupo ESKAPE (*Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* y especies de enterobacterias). Se documentará la edad y sexo del paciente dentro del reporte, así como el tipo de bacteria. Se documentarán los antibióticos a los que se documentó resistencia, intermedio o sensibilidad de acuerdo con el perfil de susceptibilidad, así como la concentración mínima inhibitoria en caso de reportarla. Se realizará un análisis descriptivo de cada bacteria del grupo.

**Palabras clave:**

*Resistencia antimicrobiana, patógenos ESKAPE, población pediátrica.*

## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

### 1.- ANTECEDENTES:

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es un problema de salud global crítico que ocurre cuando microorganismos, como bacterias, virus, hongos y parásitos, desarrollan resistencia a los medicamentos o agentes antimicrobianos diseñados para matar o inhibir su crecimiento. Estos agentes antimicrobianos incluyen antibacterianos, antivirales, antimicóticos y antiparasitarios. Cuando los microorganismos se vuelven resistentes, las infecciones que causan se vuelven más difíciles de tratar, lo que provoca enfermedades prolongadas, mayores costos de atención médica y, en algunos casos, una mayor mortalidad <sup>(1)</sup>.

Las bacterias multidrogorresistentes (MDR) son un problema de salud pública global, ya que causan 700,000 muertes al año y con una proyección de hasta 10 millones de muertes para el año 2050, un número incluso mayor que las causadas por cáncer y diabetes en la actualidad <sup>(2)</sup>. En el año 2017 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una lista de patógenos con base a la prioridad en que requieren investigación y desarrollo de antimicrobianos, clasificándolos en prioridad crítica, elevada y media <sup>(3)</sup>.

Algunos puntos clave sobre la RAM son los siguientes <sup>(4)</sup>:

1. Cómo se desarrolla la RAM:

La RAM puede ser natural o adquirida, por la capacidad intrínseca de resistir el efecto bactericida de un antibiótico o adquirida a través de plásmidos que contienen los genes de resistencia que se transfieren de bacteria a bacteria <sup>(5)</sup>.

## 2. Consecuencias de la RAM:

Las bacterias MDR son responsables de hasta el 15.5% de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud en el mundo <sup>(1)</sup>. Las infecciones por microorganismos MDR conllevan un aumento en los días de hospitalización, en los costos de la atención médica y en la mortalidad. Es además posible que se necesiten medicamentos más potentes o alternativos, que pueden ser más costosos y tener efectos secundarios más importantes. En algunos casos, no existen tratamientos eficaces, lo que conduce a situaciones potencialmente mortales.

## 3. Amenaza de la RAM a la salud global:

La RAM se considera una crisis de salud global porque afecta a personas de todas las edades en todas partes del mundo. Puede también afectar los procedimientos médicos de rutina, como cirugías, tratamientos contra el cáncer y el parto, así como el manejo de enfermedades infecciosas <sup>(6)</sup>.

## 4. Factores que contribuyen a la RAM:

Son múltiples los factores que han llevado a esto, sin embargo, el más importante es el abuso de los antimicrobianos, tanto para uso humano como para ganadería.

En diversos estudios se ha demostrado que los antimicrobianos son mal utilizados hasta en el 67% de las ocasiones <sup>(5)</sup>, lo que genera una presión selectiva sobre las bacterias que termina en una mutación de estas que les confiere resistencia a los antibióticos.

#### 5. Prevención de la RAM:

Algunos elementos clave para esto son el uso racional y responsable de los medicamentos antimicrobianos, que incluye tomar el tratamiento completo de los antibióticos prescritos y no utilizarlos para infecciones virales, la mejora de la higiene y el control de infecciones en entornos sanitarios, la inversión en investigación y desarrollo de nuevos fármacos antimicrobianos, y la vigilancia para controlar la prevalencia de la RAM y sus causas <sup>(7)</sup>.

#### 6. Iniciativas globales para la contención de la RAM:

Varias organizaciones e iniciativas, como la OMS y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, están trabajando para combatir la RAM a través de la educación, la investigación y el desarrollo de políticas <sup>(3)</sup>. Es crucial abordar la RAM de manera integral, mejorando el uso apropiado de los medicamentos antimicrobianos, invirtiendo en el desarrollo de nuevos fármacos e implementando medidas efectivas para el control de infecciones. No hacerlo podría conducir a un futuro en el que las infecciones comunes se vuelvan intratables, lo que representa una amenaza importante para la salud pública global <sup>(3)</sup>.

Si bien este problema es generalizado, hay un grupo de bacterias de particular importancia, denominado ESKAPE. Esta denominación surge a partir de su capacidad para “escapar” de la acción de los antimicrobianos (8). Las infecciones del torrente sanguíneo causadas por patógenos ESKAPE son una afección médica grave y potencialmente mortal (9). Estas bacterias suelen estar asociadas con infecciones relacionadas con la atención médica y son conocidas por su resistencia a muchos antibióticos de uso común.

He aquí un vistazo más de cerca a las infecciones del torrente sanguíneo causadas por patógenos ESKAPE:

*Enterococcus faecium* (E):

Los enterococos son bacterias grampositivas que forman parte de la flora normal del tracto gastrointestinal. *Enterococcus faecium* es particularmente preocupante debido a su resistencia a la vancomicina, un antibiótico de último recurso (10).

*Staphylococcus aureus* (S):

*Staphylococcus aureus*, incluido el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA), es una causa común de infecciones de la piel y los tejidos blandos. Las infecciones invasivas por MRSA, como las bacteriemias, pueden poner en peligro la vida (6).

*Klebsiella pneumoniae* (K):

*Klebsiella pneumoniae* es una bacteria gramnegativa que puede causar infecciones en varias partes del cuerpo, incluido el tracto urinario y el sistema respiratorio. La *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenémicos es una preocupación creciente (11).

*Acinetobacter baumannii* (A):

*Acinetobacter baumannii* es otra bacteria gramnegativa vinculada con infecciones asociadas a la atención sanitaria. Es conocida por su capacidad para desarrollar resistencia a múltiples fármacos (12).

*Pseudomonas aeruginosa* (P):

*Pseudomonas aeruginosa* es una causa común de infecciones nosocomiales, particularmente en pacientes con sistemas inmunológicos debilitados. Es resistente a muchos antibióticos, incluidos los carbapenémicos (8).

Especies de enterobacterias (E):

Varias especies de *Enterobacter* pueden causar infecciones en el tracto urinario, el tracto respiratorio y el torrente sanguíneo. Algunas cepas pueden presentar resistencia a múltiples antibióticos (4).

Las infecciones del torrente sanguíneo causadas por patógenos ESKAPE generalmente ocurren en entornos de atención médica, especialmente entre pacientes con sistemas inmunológicos debilitados, los que reciben tratamientos con antibióticos a largo plazo o aquellos con dispositivos médicos, como catéteres venosos centrales. Estas infecciones suelen ser difíciles de tratar debido a la eficacia limitada de los antibióticos disponibles. Las infecciones del torrente sanguíneo causadas por patógenos ESKAPE subrayan la importancia tanto del uso prudente de antibióticos como del desarrollo de nuevas opciones de tratamiento para combatir estas bacterias multirresistentes <sup>(13)</sup>.

## **2.- JUSTIFICACIÓN**

Debido a que se proyecta que en el año 2050 la resistencia antimicrobiana será responsable de más muertes que el cáncer y la diabetes juntos y que desde el año 2017 la Organización Mundial de la Salud designó a las bacterias del grupo ESKAPE como patógenos de prioridad crítica y alta para la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos, es necesario tener información sobre nuestra epidemiología en cuanto al número de aislamientos de dicho grupo, así como su patrón de resistencia.

Este estudio permitirá optimizar el uso de antibióticos en nuestra población, teniendo como beneficios la disminución de días de hospitalización, mortalidad, efectos secundarios y costos de la atención de la salud. Además, contribuirá con conocimiento sobre cómo se encuentran las resistencias en nuestro hospital y atribuirá herramientas a la ciencia de que la problemática que se observa a nivel global también afecta a nuestra población para poder implementar estrategias para combatir este problema como más investigaciones, autorización de antibióticos nuevos para población pediátrica, entre otras, estrategias.

### **3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las infecciones del torrente sanguíneo por patógenos del grupo ESKAPE se debe en la mayoría de las ocasiones a Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS), siendo más difíciles de tratar por tratarse de patógenos multidrogorresistentes, con una estancia hospitalaria prolongada y con un costo elevado por lo que es necesario conocer el perfil de resistencia antimicrobiana.

#### **-Magnitud:**

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es un problema de salud global crítico que ocurre cuando microorganismos, como bacterias, virus, hongos y parásitos, desarrollan resistencia a los medicamentos o agentes antimicrobianos diseñados para matar o inhibir su crecimiento.

#### **-Transcendencia:**

Las bacterias multidrogorresistentes (MDR) son un problema de salud pública global, ya que causan 700,000 muertes al año y con una proyección de hasta 10 millones de muertes para el año 2050, un número incluso mayor que las causadas por cáncer y diabetes en la actualidad.

#### **-Vulnerabilidad:**

Si bien la RAM es un proceso inevitable, el uso adecuado de antibióticos permitir disminuir la velocidad con que este fenómeno ocurre, lo que da tiempo a la ciencia de generar nuevos antibióticos que combatan este problema.

Está comprobado en múltiples estudios que la restricción antibiótica no es una estrategia sostenible a largo plazo, por lo que la educación médica continua pasa a ser uno de los pilares de los Programas de Optimización Antimicrobiana.

**-Pregunta de investigación:**

¿Cuál es el perfil de resistencia antimicrobiana en infecciones del torrente sanguíneo por el grupo ESKAPE en pacientes pediátricos de un hospital del noreste de México?

#### **4.- OBJETIVOS**

**-Objetivo primario:**

1. Describir el perfil de resistencia antimicrobiana en infecciones del torrente sanguíneo por el grupo ESKAPE en pacientes pediátricos de un hospital del noreste de México.

**Objetivo secundario:**

1. Describir la proporción de resistencia a carbapenémicos en *P. aeruginosa* y *A. baumannii*.
2. Describir la proporción de resistencia a oxacilina en *S. aureus*
3. Describir la resistencia a ceftriaxona en Enterobacterias

#### **5.- HIPÓTESIS**

No aplica por ser un estudio descriptivo.

### **CAPÍTULO III. MATERIAL Y MÉTODOS**

**-Diseño del estudio:** Observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo.

**-Lugar o sitio del estudio:** Áreas de terapia intensiva neonatal, terapia intensiva pediátrica, terapia quirúrgica pediátrica y preescolares del Departamento de Pediatría del Hospital “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

**-Criterios de selección de muestra:**

**Criterios de inclusión:**

- Hemocultivos realizados en pacientes pediátricos.
- Hemocultivos con reporte de antibiograma o perfil de susceptibilidad
- Aislamiento de patógenos del grupo ESKAPE en los hemocultivos
- Reportes realizados durante el periodo de enero de 2020 a diciembre de 2024

**Criterios de exclusión:**

- Reportes incompletos
- Perfiles de susceptibilidad incorrectos o no completos
- Aislamientos duplicados
- Aislamientos del área de Urgencias Pediatría

## **-Definición de variables:**

### Sexo

- Definición conceptual: El sexo se refiere a “las diferentes características biológicas y fisiológicas de hombres y mujeres, como órganos reproductivos, cromosomas, hormonas, etc.”
- Definición operacional: Sexo del paciente incluido en el estudio.
- Unidad de medida: Masculino o femenino
- Escala de medición: Cualitativa nominal dicotómica

### Edad

- Definición conceptual: El intervalo de tiempo entre la fecha de nacimiento y la fecha del censo, expresado en años solares completos.
- Definición operacional: Edad del paciente al momento de la realización del cultivo.
- Unidad de medida: Años
- Escala de medición: Cuantitativa de intervalo

### Bacteria aislada del grupo ESKAPE

- Definición conceptual: ESKAPE es un acrónimo que comprende los nombres científicos de seis patógenos bacterianos altamente virulentos y resistentes a los antibióticos, entre ellos: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter spp.*

- Definición operacional: Bacteria aislada en el antibiograma del grupo ESKAPE.
- Unidad de medida: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* y especies de enterobacterias
- Escala de medición: Cualitativa nominal

#### Antibióticos con resistencia

- Definición conceptual: La resistencia a los antimicrobianos ocurre cuando los microbios desarrollan mecanismos que los protegen de los efectos de los antimicrobianos. Todas las clases de microbios pueden desarrollar resistencia cuando los medicamentos ya no son efectivos.
- Definición operacional: Antibióticos que se reporten como resistentes en el aislamiento.
- Unidad de medida: El que reporte el perfil de susceptibilidad.
- Escala de medición: Cualitativa nominal.

#### Antibióticos con susceptibilidad

- Definición conceptual: El término susceptibilidad, también conocido como sensibilidad, implica que el crecimiento del patógeno bacteriano cultivado puede inhibirse.
- Definición operacional: Antibióticos que se reporten como sensibles en el aislamiento.
- Unidad de medida: El que reporte el perfil de susceptibilidad.

- Escala de medición: Cualitativa nominal.

Variable	Definición operacional	Unidad de medida	Escala de medición
Sexo	Sexo del paciente incluido en el estudio.	Masculino Femenino	Cualitativa nominal dicotómica
Edad	Edad del paciente al momento de la realización del cultivo.	Años	Cuantitativa de intervalo
Bacteria aislada del grupo ESKAPE	Bacteria aislada en el antibiograma del grupo ESKAPE.	<i>Enterococcus faecium</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y especies de enterobacterias	Cualitativa nominal
Antibióticos con resistencia	Antibióticos que se reporten como resistentes en el aislamiento	El que reporte el perfil de susceptibilidad	Cualitativa nominal
Antibióticos con sensibilidad	Antibióticos que se reporten como sensibles en el aislamiento	El que reporte el perfil de susceptibilidad	Cualitativa nominal

**-Tamaño de la muestra:** Se tomarán todos los reportes de hemocultivos que se hayan realizado que cumplan los criterios de selección, dentro del periodo de enero de 2020 a diciembre de 2024.

**-Técnica de muestreo:** Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

**-Análisis estadístico:**

Se realizará un análisis estadístico descriptivo por medio de frecuencias y proporciones de las variables cualitativas categóricas, y por medio de media y desviación estándar o mediana y mínimo-máximo o intervalo intercuartil para las variables numéricas, posterior a la realización de la prueba de Kolmogorov-Smirnov para la valoración de la normalidad de los datos.

Los datos serán recabados en el paquete de Microsoft Excel 2017 y se analizarán en el paquete estadístico IBM SPSS versión 25 para Windows.

## **1. ASPECTOS ÉTICOS**

El estudio será evaluado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación y Comité de Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Se solicita exención de proceso de consentimiento informado debido a la naturaleza del estudio (retrospectivo).

Para mantener la confidencialidad de los sujetos de investigación, los datos obtenidos serán documentados y resguardados para acceso únicamente por el equipo de investigación de este trabajo. Se documentarán los datos por medio de iniciales de los pacientes y un folio único asignado. El participante tendrá derecho en cualquier momento de rechazar participar o retirar su consentimiento para la

participación, sin que haya penalización alguna ni modificación en su manejo rutinario.

Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la Declaración de Helsinki de 1975 y enmendada en 1989, y códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica.

## **2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Se documentarán todas los hemocultivos de pacientes pediátricos que cumplan los criterios de selección. Se obtendrán de expedientes clínicos de pacientes a los que se hayan solicitado hemocultivos durante el periodo de estudio. Se considerarán todos los reportes de aislamientos de bacterias del grupo ESKAPE (*Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* y especies de enterobacterias).

Se documentará la edad y sexo del paciente dentro del reporte, así como el tipo de bacteria.

Se documentarán los antibióticos a los que se documentó resistencia, intermedio o sensibilidad de acuerdo con el perfil de susceptibilidad, así como la concentración mínima inhibitoria en caso que se reportara.

Se realizará un análisis descriptivo de cada bacteria del grupo.

### **3. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

Se realizará con recursos propios del Departamento de Pediatría, sin requerimiento de financiamiento externo.

Este estudio es factible debido a que se realizan hemocultivos en nuestros pacientes y dentro de la práctica, hemos documentado casos de pacientes con infecciones de grupo ESKAPE, los cuales son un problema en hospitales a nivel mundial.

### **4. EXPERIENCIA DEL GRUPO**

José Iván Castillo, investigador principal publicó más de 5 artículos sobre *Acinetobacter baumannii*, patógeno perteneciente al grupo ESKAPE, en revistas de renombre internacional durante la realización de su doctorado.

El doctor Gerardo Palacios pertenece al Sistema Nacional de Investigadores. Tanto el dr. Abiel Mascareñas como la dra. Denisse Vaquera tienen amplia experiencia en la investigación, con cientos de artículos publicados en el área de Infectología.

Por su parte, José Luis Almanza Chanona, el tesista, logró publicar su tesis de la especialidad de Pediatría en la revista BMJ antes de terminar dicha especialidad.

## 5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	NOV-DIC 2023	ENE-FEB 2024	MAR-ABR 2024	MAY-JUN 2024	JUL-AGO 2024	SEP-OCT 2024	NOV-DIC 2024	ENE-FEB 2025
Tema/Propuesta	X							
Documentación Bibliográfica	X							
Redacción del protocolo	X							
Sometimiento del protocolo	X	X	X					
Búsqueda de expedientes clínicos para obtención de reportes de antibiogramas			X	X	X			
Recolección de Datos			X	X	X	X		
Análisis de resultados						X		
Presentación de avances						X		
Redacción del Escrito						X	X	
Envío a Publicación							X	X
Difusión en Foros o Congresos								X
Informe técnico parcial/final a Comité								X

## CAPÍTULO IV. Resultados

Identificamos 213 casos únicos de bacteriemia. Según grupos de edad, el 49,7% (n=106) fueron neonatos, seguido del 32,3% (n=69) lactantes, el 9,8% (n=20) niños en edad escolar, el 4,6% (n=10) niños en edad preescolar, y 3.6 % (n=8) adolescentes. Entre estos casos, el 29.7% (n=63) fueron documentados en áreas de hospitalización, el 57.7% (n=123) en unidades de cuidados intensivos neonatales y el 12.6% (n=27) en unidades de cuidados intensivos pediátricos.

La mayor frecuencia se encontró en *Klebsiella pneumoniae*, con un 28.1% (n=60) de los casos, seguida de *E. coli* con un 15.4% (n=33) de los casos. *P. aeruginosa* y *S. aureus* ocuparon ambos el tercer lugar en frecuencia con un 14.5% (n=31). *Enterococcus faecium* representó un 10.7% (n=23). *Acinetobacter baumannii* representó el 8.9% (n=19), mientras que *Enterobacter cloacae complex* representó el 7% (n=16).

*Klebsiella pneumoniae* fue el microorganismo aislado con mayor frecuencia, representando el 28.1% (n=60), con una prevalencia de betalactamasa de espectro extendido (BLEE) del 63% (n=38). La mayor prevalencia de aislamientos de *K. pneumoniae* se observó en 2021, alcanzando el 34,2% (n=13), seguida de una tendencia a la baja en los años siguientes. Los recién nacidos representaron el mayor número de aislamientos con un 58.3% (n=35).

La resistencia a la meticilina (MRSA) de *Staphylococcus aureus* (n=31) representó el 26% (n=8) de los casos.

Según el resto de los microorganismos Enterobacteriaceae, *E. coli* representó el 15.5% (n=33) de los casos, con el 55% (n=18) reportados como BLEE. La prevalencia más alta se observó en los recién nacidos con un 50% (n=9) y en los lactantes con un 32,1% (n=6). El complejo *Enterobacter cloacae* representó el 7% (n=16) de los casos, con una prevalencia de resistencia a ceftriaxona del 50% (n=8). Entre el complejo *E. cloacae*, el 31% (n=5) de los aislamientos fueron positivos para BLEE.

Respecto a *Pseudomonas aeruginosa* se documentó una prevalencia del 14,5% (n=31). La resistencia a carbapenémicos fue reportada en el 26% (n=8).

En *Enterococcus faecium* se observó una alta prevalencia de resistencia a la ampicilina, del 91,3 % (n=21), y a la vancomicina, del 87 % (n=20). No se documentó resistencia a linezolid.

*Acinetobacter baumannii* representó el 8,9% (n=19) del total de aislados. Se informó resistencia a carbapenémicos en el 58% (n=11) de los casos. Se observaron tasas de corresponsencia moderadas para la ceftazidima (68.4 %, n=13 ) y cefepima (60% n=12).

## CAPÍTULO V. Discusión

El presente estudio revela el perfil de resistencia antimicrobiana en infecciones del torrente sanguíneo causadas por el grupo ESKAPE en pacientes pediátricos de un hospital del noreste de México. La información sobre el perfil de resistencia a los antimicrobianos de los patógenos ESKAPE en niños es escasa, particularmente en la población pediátrica. Nuestro trabajo llena un vacío importante en la región de América Latina. Observamos una alta prevalencia de *E. faecium* resistente a vancomicina (87%, n=20), resistencia a metilicina de *Staphylococcus aureus* (26%, n=8) y *K. pneumoniae* productora de BLEE (63%, n=38). Respecto a *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii*, se observó una alta prevalencia de resistencia a carbapenémicos de 26% (n=8) y 58% (n=11), respectivamente.

Se reportó una alta prevalencia de *K. pneumoniae* productora de BLEE (63%), lo cual es un hallazgo alarmante debido al potencial aumento del consumo de carbapenémicos. Los resultados de la red INVIFAR en México describieron un resultado comparable de 68.4% en la población adulta de México<sup>5</sup>. Un estudio previo de Pranita Tamma et al. en 2013 exhibió una prevalencia del 6% de *K. pneumoniae* productora de BLEE en niños; sin embargo, un estudio reciente de Larru B et al. reveló un aumento del 11,4% en cepas de *K. pneumoniae* no sensibles<sup>6</sup>. Nuestros resultados son similares a los informados por Dharmapalan et al. <sup>7</sup> en India, donde se informó una prevalencia de BLEE del 62,6%. También se han descrito tendencias de alta prevalencia de BLEE en *E. coli*, que van del 47,5% al 100% en la India<sup>8</sup>. En Europa, durante la primera década de este siglo, hubo una tasa cada vez más alarmante de *E. coli* productoras de BLEE aisladas. pasando del 2,1% al 10,8%. Sin embargo, en 2023, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades describió una prevalencia superior al 50% en cuatro países, como Ucrania, Macedonia, Rusia y Turquía <sup>9-10</sup>.

Respecto al complejo *Enterobacter cloacae*, observamos una prevalencia de resistencia a la ceftriaxona del 31%, superior a la prevalencia encontrada por Benkő R. et al<sup>11</sup> en la población adulta de Hungría (17%). Otro estudio realizado en Zagreb, Croacia, reveló una prevalencia de resistencia a la ceftriaxona similar (34,48%) en comparación con nuestro trabajo<sup>12</sup>. Aunque no se documentaron cepas del complejo *E. cloacae* resistentes a los carbapenémicos, su prevalencia podría ascender al 7,1% en Asia<sup>13</sup>.

En Estados Unidos de América, un estudio realizado en 2020 informó una prevalencia de 2,464 casos de *S. aureus*, lo que representa el 28% de las infecciones por patógenos ESKAPE, y MRSA comprendió el 40,7% de los aislados<sup>15</sup>. Larru et al<sup>16</sup> informaron una mayor prevalencia de infecciones por MRSA en la población pediátrica, aumentando del 10% en 2002 al 27% en 2012. Nuestro estudio demuestra una prevalencia de 26% de MRSA, menor a lo encontrado en la literatura. En nuestro trabajo no observamos *Staphylococcus aureus* intermedios a vancomicina (VISA); sin embargo, una revisión sistemática reciente describió un aumento de la prevalencia del 1,2% al 1,5% después de 2010, particularmente en EE.UU.<sup>19</sup>. La vancomicina es la opción actual de tratamiento empírico en el contexto de las infecciones adquiridas en el hospital.

La prevalencia de cepas de *E. faecium* resistentes a la vancomicina (VRE) muestra una variación regional. Estudios anteriores en la población adulta de EE. UU. encontraron una prevalencia de cepas de ERV del 45%<sup>20</sup>. Por el contrario, un estudio realizado en Rumania no informó cepas de ERV durante el período de investigación<sup>21</sup>. Benkő R. et al<sup>11</sup> en Hungría informaron una prevalencia de 78,8%. Estas prevalencias son mayores en comparación con el estudio multicéntrico del grupo INVIFAR en México, que fue del 21%<sup>5</sup>. Estudios en

población pediátrica en EE.UU. revelaron una alta prevalencia de ERV (55.4%), menor a la encontrada en nuestro trabajo (87%).

*Acinetobacter baumannii* resistente a carbapenémicos (CRAB) está a la vanguardia de las amenazas urgentes de la lista prioritaria de la OMS. Datos recientes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades que abarcan el período 2020-2021 revelaron un asombroso aumento del 121 % en las infecciones por CRAB <sup>27</sup>. En un estudio realizado en Turquía centrado en niños, la prevalencia de CRAB aumentó del 95 % al 100% entre 2015 y 2016, con todos los casos presentando resistencia a cefalosporinas, quinolonas y 3,8% de aparición de resistencia a colistina <sup>28</sup>. Por el contrario, en Estados Unidos, la proporción de CRAB entre los niños aumentó del 0,6% en 1999 al 6,1% en 2012 <sup>29</sup>. América Latina hace eco de estas preocupantes tendencias, con un estudio en Bolivia que informa una tasa de CRAB del 90% y una resistencia cruzada superior al 80% para todos los grupos de antibióticos <sup>30</sup>. A pesar de los escasos datos epidemiológicos en México, estudios multicéntricos subrayan una prevalencia de resistencia a los carbapenémicos que supera el 80% entre adultos de 5 a 12 años. Entre la población pediátrica, un estudio documentó una prevalencia de resistencia a los carbapenémicos del 21% <sup>13</sup>. Nuestra población exhibe tasas alarmantes de resistencia a los carbapenémicos del 58%.

## **CAPÍTULO VI. Conclusión.**

Este estudio realizó un análisis integral de las infecciones del torrente sanguíneo en pacientes pediátricos en un hospital del noreste de México, arrojando luz sobre la prevalencia y los patrones de resistencia a los antimicrobianos entre los patógenos ESKAPE. Es de particular preocupación la alta proporción de *E. faecium* resistente a la vancomicina y *Pseudomonas aeruginosa* resistente a carbapenémicos, que limitan las opciones de tratamiento y aumentan el riesgo de fracaso del tratamiento y resultados adversos.

Dados estos hallazgos, existe una necesidad urgente de priorizar iniciativas de administración de antimicrobianos adaptadas a entornos pediátricos. Los programas de administración de antimicrobianos desempeñan un papel fundamental al momento de optimizar el uso de antimicrobianos, promover prácticas de prescripción sensatas y reducir la presión selectiva que impulsa la aparición de patógenos resistentes. Los programas de educación y capacitación dirigidos a los proveedores de atención médica son esenciales para fomentar una cultura de administración de antimicrobianos y promover el cumplimiento de pautas basadas en evidencia.

## CAPÍTULO VII. REFERENCIAS

1. Mulani MS, Kamble EE, Kumkar SN, et al. Emerging strategies to combat ESKAPE pathogens in the era of antimicrobial resistance: A review. *Front Microbiol.* 2019;10(APR):539.
2. Uc-Cachón AH, Gracida-Osorno C, Luna-Chi IG, et al. High prevalence of antimicrobial resistance among gram-negative isolated bacilli in intensive care units at a tertiary-care hospital in Yucatán Mexico. *Medicina (B Aires).* 2019;55(9):588.
3. Wang CH, Hsieh YH, Powers ZM, Kao CY. Defeating antibiotic-resistant bacteria: Exploring alternative therapies for a post-antibiotic era. *Int J Mol Sci.* 2020;21(3):1061.
4. De Oliveira DMP, Forde BM, Kidd TJ, et al. Antimicrobial resistance in ESKAPE pathogens. *Clin Microbiol Rev.* 2020;33(3).
5. Ma YX, Wang CY, Li YY, et al. Considerations and caveats in combating ESKAPE pathogens against nosocomial infections. *Adv Sci (Weinh).* 2020;7(1).
6. Liu C, Bayer A, Cosgrove SE, et al. Clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America for the treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in adults and children. *Clin Infect Dis.* 2011;52(3).
7. Sanchez-Alvarez BP, Ramirez-Zamudio JR, Lopez-Macias C, et al. Estado actual de resistencia antimicrobiana en población pediátrica en un hospital de México. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2022;60(4):371-378.

8. De Socio GV, Rubbioni P, Botta D, et al. Measurement and prediction of antimicrobial resistance in bloodstream infections by ESKAPE pathogens and Escherichia coli. *J Glob Antimicrob Resist*. 2019;19:154-160.
9. Falces-Romero I, Roman-Hernandez C, Schuffelmann-Gutierrez C, et al. Molecular diagnosis of bacteremia in a pediatric intensive care unit: A step forward. *Future Microbiol*. 2022;17(7):505-510.
10. O'Driscoll T, Crank CW. Vancomycin-resistant enterococcal infections: Epidemiology, clinical manifestations, and optimal management. *Infect Drug Resist*. 2015;8:217-230.
11. Saharman YR, Karuniawati A, Severin JA, Verbrugh HA. Infections and antimicrobial resistance in intensive care units in lower-middle-income countries: A scoping review. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2021;10(1):1-19.
12. Castillo Bejarano JI, Casillas Vega N, Llaca Díaz J, Mascareñas de los Santos A. Acinetobacter baumannii resistente a carbapenémicos en población pediátrica: panorama epidemiológico. *Rev Lat Infectol Pediatr*. 2023;36(1):42-46.
13. Auzin A, Spits M, Tacconelli E, et al. What is the evidence base of used aggregated antibiotic resistance percentages to change empirical antibiotic treatment? A scoping review. *Clin Microbiol Infect*. 2022;28(7):928-935.
14. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2023 - 2021 data. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control and World Health Organization; 2023.

15. Benkő, R., Gajdács, M., Matuz, M., Bodó, G., Lázár, A., Hajdú, E., Papfalvi, E., Hannauer, P., Erdélyi, P., & Pető, Z. (2020). Prevalence and Antibiotic Resistance of ESKAPE Pathogens Isolated in the Emergency Department of a Tertiary Care Teaching Hospital in Hungary: A 5-Year Retrospective Survey. *Antibiotics* (Basel, Switzerland), 9(9), 624. <https://doi.org/10.3390/antibiotics9090624>
16. Wesevich, A., Sutton, G., Ruffin, F., Park, L. P., Fouts, D. E., Fowler, V. G., Jr, & Thaden, J. T. (2020). Newly Named *Klebsiella aerogenes* (formerly *Enterobacter aerogenes*) Is Associated with Poor Clinical Outcomes Relative to Other *Enterobacter* Species in Patients with Bloodstream Infection. *Journal of Clinical Microbiology*, 58(9). <https://doi.org/10.1128/jcm.00582-20>.
17. Zhang, Y., Wang, Q., Yin, Y., Chen, H., Jin, L., Gu, B., Xie, L., Yang, C., Ma, X., Li, H., Li, W., Zhang, X., Liao, K., Man, S., Wang, S., Wen, H., Li, B., Guo, Z., Tian, J., ... Wang, H. (2018). Epidemiology of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections: Report from the China CRE network. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 62(2). <https://doi.org/10.1128/aac.01882-17>
18. Girlich, D., Ouzani, S., Emeraud, C., Gauthier, L., Bonnin, R. A., Le Sache, N., Mokhtari, M., Langlois, I., Begasse, C., Arangia, N., Fournier, S., Fortineau, N., Naas, T., & Dortet, L. (2021). Uncovering the novel *Enterobacter cloacae* complex species responsible for septic shock deaths in newborns: a cohort study. *The Lancet. Microbe*, 2(10), e536–e544. [https://doi.org/10.1016/s2666-5247\(21\)00098-7](https://doi.org/10.1016/s2666-5247(21)00098-7).

19. Alexander C Vostal, Melissa Grance, Uzo Chukwuma, Carlos Morales, Charlotte Lanteri, Kalyani Telu, Edward Parmelee, John H Powers, Katrin Mende, 914. Epidemiology of Patients with ESKAPE Pathogen Bloodstream Infection in the US Military Health System, *Open Forum Infectious Diseases*, Volume 7, Issue Supplement\_1, October 2020, Page S492, <https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa439.1102>
20. Larru, B., Gong, W., Vendetti, N., Sullivan, K. V., Localio, R., Zaoutis, T. E., & Gerber, J. S. (2016). Bloodstream Infections in Hospitalized Children: Epidemiology and Antimicrobial Susceptibilities. *The Pediatric infectious disease journal*, 35(5), 507–510. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000001057>
21. Haas, K., Meyer-Buehn, M., von Both, U., Hübner, J., & Schober, T. (2023). Decrease in vancomycin MICs and prevalence of hGISA in MRSA and MSSA isolates from a German pediatric tertiary care center. *Infection*, 51(3), 583–588. <https://doi.org/10.1007/s15010-023-02036-5>.
22. Wang, G., Hindler, J. F., Ward, K. W., & Bruckner, D. A. (2006). Increased Vancomycin MICs for *Staphylococcus aureus* Clinical Isolates from a University Hospital during a 5-Year Period. *Journal of Clinical Microbiology*, 44(11), 3883–3886. <https://doi.org/10.1128/jcm.01388-06>.
23. Shariati, A., Dadashi, M., Moghadam, M. T., van Belkum, A., Yaslianifard, S., & Darban-Sarokhalil, D. (2020). Global prevalence and distribution of vancomycin resistant, vancomycin intermediate and heterogeneously vancomycin intermediate *Staphylococcus aureus* clinical isolates: a

systematic review and meta-analysis. *Scientific Reports*, 10(1).  
<https://doi.org/10.1038/s41598-020-69058-z>.

24. Tamma PD, Robinson GL, Gerber JS, et al. Pediatric Antimicrobial Susceptibility Trends across the United States. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2013;34(12):1244-1251. doi:10.1086/673974.

## CAPÍTULO VII. ANEXOS

### ANEXO 1. Tablas

**Tabla 1. Perfil de resistencia del grupo ESKAPE.**

<b>Patógeno</b>	<b>Total de aislamientos</b>	<b>Prevalencia global y patrón de resistencia</b>
<i>Enterococcus faecium</i>	23	20 (87%) resistencia a vancomicina
<i>Staphylococcus aureus</i>	31	8 (26%) resistencia a meticilina
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	60	38 (63%) resistencia a C3
<i>Acinetobacter baumannii</i>	19	11 (58%) resistencia a carbapenémicos  0% resistencia a colistin.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	31	8 (26%) resistencia a carbapenémicos
<i>Enterobacter cloacae complex</i>	16	5 (31%) resistencia a C3
<i>Escherichia coli</i>	33	18 (55%) resistencia a C3

**Tabla 2. Perfil de resistencia del grupo ESKAPE por diferentes antibióticos.**

Microorganismos	Ampicillin-Sulbactam	Ampicillina	Amoxicilina/ ácido clavulánico	Ceftriaxona	Ciprofloxacino	Gentamicina	Levofloxacino
<i>Enterobacter cloacae</i> <i>complex</i>	No aplica	No aplica	No aplica	31% (n=5)	12.5% (n=2)	18.7% (n=3)	6.2% (n=1)
<i>Escherichia coli</i>	78.7% (N=26)	90.9% (N=30)	30.3% (N=10)	55% (n=18)	54.5% (n=18)	39.3% (n=13)	51% (n=17)
<i>Staphylococcus aureus</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	2.6% (n=4)	12.9% (n=4)	6.4% (n=2)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	66.6% (N=40)	No aplica	68.33% (n=41)	63% (n=38)	58.3% (n=35)	55% (n=33)	35% (n=21)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	63.1% (N=12)	No aplica	No aplica	57.8% (n=11)	68.4% (n=13)	63.1% (n=12)	68.4% (n=13)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	19.3% (n=6)	No aplica	12.9% (N=4)
<i>Enterococcus faecium</i>	No aplica	91.3% (N=21)	No aplica	No aplica	No aplica	100% (n=23)	No aplica

Microorganismos	Piperacilina-Tazobactam	Trimethoprim-Sulfamethoxazole	Amikacina	Cefepime	Ertapenem	Imipenem	Meropenem
<i>Enterobacter cloacae</i> <i>complex</i>	18.7% (n=3)	31.2% (n=5)	18.7% (n=3)	18.7% (n=3)	0% (n=0)	0% (n=0)	0% (n=0)
<i>Escherichia coli</i>	21.2% (n=7)	69.6% (n=23)	3% (n=1)	45.4% (n=15)	3% (n=1)	3% (n=1)	3% (n=1)
<i>Staphylococcus aureus</i>	No aplica	3.2% (n=1)	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3.3% (n=2)	68.3% (n=41)	1.6% (n=1)	63.3% (n=38)	3.3% (n=2)	1.6% (n=1)	1.6% (n=1)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	No aplica	52.6% (n=10)	63.1% (n=12)	63.1% (n=12)	No aplica	68.4% (n=13)	68.4% (n=13)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9.6% (n=3)	No aplica	No aplica	9.6% (n=3)	No aplica	22.5% (n=7)	16.1% (n=5)
<i>Enterococcus faecium</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

Microorganismos	Tetraciclina	Tobramicina	Ceftazidima	Cefoxitin	Colistin	Clindamycin	Erythromycin
<i>Enterobacter cloacae complex</i>	25% (n=4)	18.7% (n=3)	18.7% (n=3)	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Escherichia coli</i>	39.3% (n=13)	21.2% (n=7)	33.3% (n=11)	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Staphylococcus aureus</i>	No aplica	No aplica	No aplica	22.5% (n=7)	No aplica	16.1% (n=5)	29% (n=9)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	53.3% (n=32)	50% (n=30)	60% (n=36)	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Acinetobacter baumannii</i>	No aplica	63.1% (n=12)	68.4% (n=13)	No aplica	0% (n=0)	No aplica	No aplica
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	No aplica	6.4% (n=2)	12.9% (n=4)	No aplica	No disponible	No aplica	No aplica
<i>Enterococcus faecium</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

Microorganismos	Oxacillina	Vancomicina	Daptomicina	Penicilina	Linezolid	Rifampicina
<i>Enterobacter cloacae complex</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Escherichia coli</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Staphylococcus aureus</i>	26% (n=8)	0% (n=0)	3.2% (n=1)	90.3% (n=28)	9.6% (n=3)	6.4% (n=2)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Acinetobacter baumannii</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
<i>Enterococcus faecium</i>	No aplica	87% (n=20)	17.39% (n=4)	91.3% (n=21)	0% (n=0)	No aplica

## Anexo 2. Aprobación del Comité de Ética en Investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

**DR. JOSÉ IVÁN CASTILLO BEJARANO**  
Investigador Principal  
Departamento de Pediatría  
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Presente. -

Estimado Dr. Castillo:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI23-00451** con fecha del **15 de diciembre de 2023** recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado: "**Perfil de resistencia antimicrobiana en infecciones del torrente sanguíneo por el grupo ESKAPE en pacientes pediátricos de un hospital del noreste de México**".

Los documentos aprobados en esta solicitud se enlistan a continuación:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo escrito en extenso	3.0	Febrero 2024

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** como Investigador Responsable para realizar dicho estudio en el **Departamento de Pediatría** del Hospital Universitario. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **PE24-00007**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **11 de marzo de 2025**.

Participando además el Dr. José Luis Almanza Chanona como **tesista**, el Dr. Manuel Enrique de la O Cavazos, Dr. Abiel Homero Mascareñas de los Santos, Dra. Denisse Natalie Vaquera Aparicio, Dr. Gerardo del Carmen Palacios Saucedo y la estudiante Rebeca Estefanía Aguayo Samaniego como co-investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento serán sujetos a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

### Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto.

Atentamente,  
"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León, a 11 de marzo de 2024

DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO  
Presidente del Comité de Ética en Investigación  
No. registro CEI: CONBIOÉTICA-19/CEI/001-20160404



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

### Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: 81 8329 4050, Exl. 2870 a 2874. Correo Electrónico: [investigacionclinica@meduanil.com](mailto:investigacionclinica@meduanil.com)



September 15, 2022

## Anexo 3. Aprobación del Comité de Investigación



# UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

**DR. JOSÉ IVÁN CASTILLO BEJARANO**

Investigador Principal  
Departamento de Pediatría  
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Presente. -

Estimado Dr. Castillo:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI23-00451** con fecha del **15 de diciembre de 2023** recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso III, 102, 111 y 112 del Decreto que modifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado: **"Perfil de resistencia antimicrobiana en infecciones del torrente sanguíneo por el grupo ESKAPE en pacientes pediátricos de un hospital del noreste de México"**.

Los documentos aprobados en esta solicitud se enlistan a continuación:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo escrito en extenso	3.0	Febrero 2024

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** como Investigador Responsable para realizar dicho estudio en el **Departamento de Pediatría** del Hospital Universitario. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **PE24-00007**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **11 de marzo de 2025**.

Participando además el Dr. José Luis Almanza Chanona como **tesista**, el Dr. Manuel Enrique de la O Cavazos, Dr. Abiel Homero Mascareñas de los Santos, Dra. Denisse Natalie Vaquera Aparicio, Dr. Gerardo del Carmen Palacios Saucedo y la estudiante Rebeca Estefanía Aguayo Samaniego como co-investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento serán sujetos a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

**Comité de Investigación**

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanel.com



Septiembre 15, 2022



**UANL**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto.

Atentamente,

*"Alere Flammam Veritatis"*

Monterrey, Nuevo León., a 11 de marzo de 2024

DR. med. **DIANA ELSA FLORES ALVARADO**  
 Presidenta del Comité de Investigación  
 No. registro COFEPRIS: 15 CI 19 039 067

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

**Comité de Investigación**

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
 Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

