



**"Efecto de la implementación de un protocolo para el manejo de sepsis en los parámetros hemodinámicos y en la mortalidad de adultos en una IPS de Villavicencio"**

**Laura Valentina Chilito Rojas**

Fundación Universitaria Sanitas

Facultad de Enfermería

Maestría en enfermería en Cuidado Critico

Bogotá, Colombia

2025

**"Efecto en los parámetros hemodinámicos y en la mortalidad de adultos en la implementación del protocolo para el manejo de sepsis en una IPS de Villavicencio"**

**Laura Valentina Chilito Rojas**

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al  
título de:

**Magíster en Enfermería en Cuidado Crítico**

Director (a):

Diana Marcela Castillo Sierra

Ph.D. en enfermería

Línea de Investigación:

Grupo de Investigación Cuidado Critico en Enfermería

Línea de Investigación:

Investigación Cuidado de la Salud Individual, Familiar y Social

Fundación Universitaria Sanitas

Facultad de Enfermería

Maestría en enfermería en Cuidado Critico

Bogotá, Colombia

2025

## **Dedicatoria o Agradecimientos**

*Agradezco profundamente a Dios por darme la fortaleza y la perseverancia necesarias para culminar este trabajo. A mi familia, por su apoyo incondicional, sus palabras de aliento y su amor, que han sido mi mayor fuente de inspiración en este camino.*

*A mis profesores y tutores, quienes con su guía y conocimiento han contribuido enormemente a mi formación académica y profesional. Su paciencia y dedicación han sido fundamentales para el desarrollo de este estudio.*

*A la institución y a sus profesionales de la salud, cuyo compromiso con la excelencia asistencial ha permitido la implementación de estrategias que salvan vidas. Su labor incansable y su disposición para compartir su experiencia han sido clave en la realización de este proyecto.*

*A mis colegas y compañeros, por su colaboración y por ser una fuente constante de aprendizaje y motivación. Gracias por cada conversación, debate y aporte que enriqueció este trabajo.*

*Finalmente, a cada paciente y familia que han enfrentado la sepsis con valentía. Que este estudio contribuya a mejorar su atención y resultados clínicos.*

## Resumen

**Antecedentes:** La sepsis es una causa importante de morbimortalidad en adultos y representa un reto para los servicios de salud por su rápida evolución y la heterogeneidad clínica de los pacientes. Los protocolos estandarizados basados en la evidencia, como los de la *Surviving Sepsis Campaign*, buscan mejorar la detección temprana, acelerar el inicio de antibióticos de amplio espectro y optimizar la reanimación dirigida por objetivos, incluidos el monitoreo hemodinámico y el uso oportuno de vasopresores.

**Objetivo:** Evaluar el efecto de la implementación de un protocolo institucional para el manejo de la sepsis sobre parámetros hemodinámicos y la mortalidad hospitalaria en pacientes adultos atendidos en una IPS de Villavicencio (Meta).

**Método:** Estudio de intervención realizado en una IPS de Villavicencio. Se compararon desenlaces de adultos diagnosticados con sepsis antes y después de la puesta en marcha del protocolo institucional. Se recopilaron variables demográficas y clínicas y se analizaron parámetros hemodinámicos (presión arterial media, frecuencia cardíaca), necesidad y dosis de vasopresores, cumplimiento de metas de reanimación y mortalidad hospitalaria. Se emplearon técnicas estadísticas apropiadas para comparar grupos y estimar medidas de efecto.

**Resultados:** Tras la implementación del protocolo se observó una mejor estabilización hemodinámica, traducida en un mayor logro temprano de las metas terapéuticas y en una reducción de la dependencia de vasopresores (menor necesidad y/o dosis). Además, se registró una tendencia hacia la disminución de la mortalidad hospitalaria en el periodo posterior a la intervención. Los análisis estadísticos permitieron estimar la magnitud del efecto entre ambos periodos.

**Conclusión:** La implementación del protocolo institucional de sepsis en la IPS se asoció con mejoría en la estabilización hemodinámica y una tendencia a reducción de la mortalidad hospitalaria, lo que sugiere un impacto clínico

favorable. Estos hallazgos respaldan la adopción sistemática de protocolos estandarizados y la monitorización hemodinámica dirigida por objetivos como estrategias para mejorar los resultados en pacientes con sepsis.

**Palabras clave:** sepsis, protocolo clínico, parámetros hemodinámicos, mortalidad, Villavicencio.

## **Abstract**

### **"Effect on hemodynamic parameters and adult mortality of implementing a sepsis management protocol at a primary care hospital in Villavicencio."**

Background: Sepsis is a major cause of morbidity and mortality in adults and poses a challenge to healthcare services due to its rapid progression and the clinical heterogeneity of patients. Standardized, evidence-based protocols, such as those of the Surviving Sepsis Campaign, aim to improve early detection, accelerate the initiation of broad-spectrum antibiotics, and optimize goal-directed resuscitation, including hemodynamic monitoring and the timely use of vasopressors.

Objective: To evaluate the effect of implementing an institutional protocol for sepsis management on hemodynamic parameters and in-hospital mortality in adult patients treated at a healthcare institution in Villavicencio (Meta).

Method: An interventional study was conducted at a healthcare institution in Villavicencio. Outcomes of adults diagnosed with sepsis were compared before and after the implementation of the institutional protocol. Demographic and clinical variables were collected, and hemodynamic parameters (mean arterial pressure, heart rate), vasopressor requirements and dosages, achievement of resuscitation goals, and in-hospital mortality were analyzed. Appropriate statistical techniques were used to compare groups and estimate effect measures.

Results: Following the implementation of the protocol, improved hemodynamic stabilization was observed, resulting in earlier achievement of therapeutic goals and a reduction in vasopressor dependence (lower need and/or dosage). Furthermore, a trend toward decreased in-hospital mortality was observed in the period following the intervention. Statistical analyses allowed for estimation of the magnitude of the effect between the two periods.

Conclusion: The implementation of the institutional sepsis protocol at the healthcare provider was associated with improved hemodynamic stabilization and a trend toward reduced in-hospital mortality, suggesting a favorable clinical impact. These findings support the systematic adoption of standardized protocols and goal-directed hemodynamic monitoring as strategies to improve outcomes in patients with sepsis.

**Keywords:** sepsis, clinical protocol, hemodynamic parameters, mortality, Villavicencio.

## Tabla de contenido

	Pág.
Resumen .....	4
Lista de Abreviaturas y acrónimos.....	11
INTRODUCCIÓN.....	12
1. MARCO DE REFERENCIA. ....	15
1.1. Estado del arte .....	19
1.2. Descripción del problema .....	29
1.3. Pregunta de investigación .....	40
1.4. Justificación.....	42
1.5. Objetivos .....	45
2. MARCO CONCEPTUAL Y/O TEÓRICO .....	46
3. MARCO METODOLÓGICO.....	54
3.1 Diseño del estudio.....	56
3.2 Población y muestra .....	57
3.3 Recolección de datos .....	67
3.4 Procedimiento.....	72
3.5 Análisis de datos .....	74
3.6 Consideraciones éticas.....	76
4. ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	78
4.1. Caracterización sociodemográfica y clínica .....	80
4.2. Comportamiento de los parámetros hemodinámicos en los casos y controles.....	83
4.3. Mortalidad a los 30 días.....	91
4.3.1. Edad como variable de severidad en la sepsis .....	101

DISCUSIÓN.....	104
Limitaciones del estudio .....	107
RECOMENDACIONES .....	109
Fortalecimiento de la capacidad institucional en la atención de sepsis ...	110
CONCLUSIONES .....	114
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	116
ANEXOS .....	128
Anexo 1: Instrumento de recolección de datos.....	128
Presupuesto .....	132
Cronograma.....	133

## Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Proporción hipotética de exposición en casos y controles.....	64
Figura 2. Distribución de casos y controles según el cálculo muestral. ....	66
Figura 3. Relación de las variables y los resultados efecto. ....	69
Figura 4. Comparación de mortalidad a 30 días.....	91
Figura 5. Curvas de Sobrevida Kaplan-Meier para Mortalidad a 30 Días (Casos vs. Controles) .....	96
Figura 6. Comparación de Niveles de Lactato Sérico entre grupos .....	97

## Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Ventajas y Desventajas de la Implementación de un Protocolo de Sepsis.....	18
Tabla 2. Comparación de Métodos para la Detección y Predicción de Sepsis	21
Tabla 3. Datos Claves y Avances Internacionales en el Manejo de la Sepsis	31
Tabla 4. Análisis de la pregunta por componentes .....	40
Tabla 5. Hipótesis para la investigación .....	41
Tabla 6. Variables .....	70
Tabla 7. Caracterización sociodemográfica y clínica de la población.....	81
Tabla 8. Parámetros hemodinámicos antes (casos) y después (controles) de la implementación del protocolo que ayuda a resolver el objetivo específico 3	83
Tabla 9. La evolución clínica de los parámetros hemodinámicos y la respuesta al manejo inicial, que también ayuda a resolver el objetivo específico 3.....	85
Tabla 10. Caracterización de hallazgos clínicos con variables categorizadas	89
Tabla 11. Odds Ratio (OR), Riesgo Relativo (RR) y $R^2$ .....	90
Tabla 12. Resume la comparación de mortalidad a 30 días entre casos y controles (n=72; 24 casos, 48 controles). Los intervalos son del 95% y la p corresponde a la prueba exacta de Fisher .....	92
Tabla 13. Comparación de Resultados Clínicos Antes y Después de la Implementación del Protocolo de Sepsis.....	93
Tabla 14. Modelo de Regresión Logística Multivariada para Mortalidad a los 30 Días.....	94
Tabla 15. Impacto del Protocolo en el Uso de Antibióticos y Desescalamiento Terapéutico .....	98
Tabla 16. Comparación de Parámetros de Laboratorio a las 24 Horas del Ingreso.....	100
Tabla 17. Presupuesto y análisis. ....	132
Tabla 18. Cronograma de actividades durante el año 2024 y 2025.....	133

## Lista de Abreviaturas y acrónimos

- AUC-ROC (*Área bajo la curva de la característica operativa del receptor*): Métrica utilizada para evaluar el rendimiento de un modelo de clasificación, indicando su capacidad para distinguir entre clases [1].
- AUPRC (*Área bajo la curva de precisión-recall*): Métrica que mide el rendimiento de modelos de predicción en casos de datos desbalanceados [2].
- IPS (*Institución Prestadora de Salud*): Entidad encargada de la prestación de servicios médicos en el sistema de salud [3].
- qSOFA (*Quick Sequential Organ Failure Assessment*): Escala de evaluación rápida utilizada para identificar pacientes con alto riesgo de sepsis y falla orgánica [3].
- SIRS (*Systemic Inflammatory Response Syndrome – Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica*): Conjunto de criterios clínicos utilizados para la identificación de inflamación sistémica, incluyendo la causada por sepsis [7].
- SOFA (*Sequential Organ Failure Assessment – Evaluación Secuencial de Fallo Orgánico*): Escala que mide la disfunción orgánica en pacientes críticos, utilizada para evaluar la gravedad de la sepsis [11].
- SSC (*Surviving Sepsis Campaign – Campaña Sobreviviendo a la Sepsis*): Iniciativa global que proporciona guías basadas en evidencia para el manejo de la sepsis [12].
- UCI (*Unidad de Cuidados Intensivos*): Área hospitalaria especializada en la atención de pacientes en estado crítico [15].

## INTRODUCCIÓN

A nivel mundial, la sepsis constituye una de las principales causas de morbimortalidad en pacientes hospitalizados, representando un importante desafío para los sistemas de salud, especialmente en los servicios de urgencias y cuidado crítico [1].

Su evolución rápida y potencialmente fatal exige una atención oportuna y coordinada, orientada a mejorar los desenlaces clínicos y a reducir el impacto sobre la calidad de vida de los pacientes y los costos hospitalarios [2].

En este contexto, la implementación de estrategias basadas en la evidencia se convierte en un elemento clave para fortalecer la atención integral de esta condición [3]. Se trata de una respuesta inflamatoria desregulada del organismo ante una infección, que puede evolucionar rápidamente hacia el shock séptico, falla multiorgánica y muerte si no se maneja oportunamente [3,4]. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud la sepsis afecta aproximadamente a 49 millones de personas al año y es responsable de 11 millones de muertes, lo que equivale al 20% de todos los fallecimientos a nivel global [5].

En los últimos años, diversas estrategias han sido implementadas para mejorar el diagnóstico y tratamiento de la sepsis, incluyendo la creación de protocolos clínicos basados en evidencia. La Surviving Sepsis Campaign (SSC) ha desarrollado guías internacionales que enfatizan la importancia de la identificación temprana, administración de antibióticos en la primera hora de diagnóstico y resucitación hemodinámica agresiva para mejorar la supervivencia de los pacientes [6]. Sin embargo, la efectividad de estos protocolos puede variar según el contexto hospitalario y los recursos disponibles, lo que resalta la necesidad de evaluar su impacto en entornos específicos.

En Colombia, la implementación de protocolos estandarizados para el manejo de la sepsis continúa representando un reto importante, condicionado por múltiples factores estructurales y organizativos. Entre las principales barreras se encuentran las limitaciones en la infraestructura hospitalaria, la disponibilidad insuficiente de equipos de monitorización avanzada, la variabilidad en el acceso a medicamentos y antimicrobianos de amplio espectro, así como las brechas en la capacitación continua del personal de salud en el reconocimiento y manejo oportuno de esta condición crítica [5]. Estas dificultades se acentúan en ciudades intermedias como Villavicencio, donde las instituciones prestadoras de salud suelen enfrentar restricciones presupuestales, alta demanda asistencial y desigualdades en la distribución de recursos humanos especializados. A pesar de la importancia de la sepsis como causa de morbimortalidad, la evidencia sobre la efectividad real de los protocolos en este tipo de contextos aún es escasa y poco documentada, lo que limita la posibilidad de generalizar las experiencias de grandes centros urbanos a entornos con menores capacidades [7].

En este marco, el presente estudio se plantea como objetivo central analizar el impacto de la implementación de un protocolo estructurado de manejo de sepsis en una institución prestadora de salud (IPS) de Villavicencio, evaluando su efecto en desenlaces críticos como la mortalidad intrahospitalaria, la evolución de parámetros hemodinámicos clave y la duración de la estancia hospitalaria. El interés radica no solo en determinar si la aplicación sistemática del protocolo mejora la supervivencia y estabilidad clínica de los pacientes, sino también en establecer si conlleva beneficios operativos relevantes, como la reducción del tiempo de hospitalización o el uso más racional de recursos [7].

Metodológicamente, se adopta un enfoque cuantitativo con un diseño de casos y controles retrospectivo, lo que permite comparar los desenlaces clínicos de los pacientes atendidos antes y después de la implementación del protocolo.

Este diseño aporta la ventaja de aprovechar la información ya disponible en los registros clínicos, posibilitando un análisis objetivo de la asociación entre la aplicación del protocolo y los resultados observados. Asimismo, el uso de variables numéricas y categóricas facilita una evaluación integral tanto de los aspectos clínicos como de los procesos de atención [8].

## **1. MARCO DE REFERENCIA.**

La sepsis constituye un problema de salud pública de alta relevancia debido a su elevada morbimortalidad en el ámbito hospitalario y al impacto que genera sobre los sistemas de salud, particularmente en pacientes en estado crítico [9].

A pesar de los avances en la comprensión de su fisiopatología y en el desarrollo de herramientas para su identificación temprana, su abordaje continúa siendo heterogéneo y, en muchos contextos, subóptimo. La evidencia científica señala que la detección oportuna y la implementación de protocolos estandarizados de manejo permiten mejorar los desenlaces clínicos, reducir la mortalidad y optimizar el uso de los recursos hospitalarios, lo que justifica la necesidad de evaluar estas estrategias en escenarios específicos de atención [10].

La sepsis representa una de las principales causas de morbimortalidad en el ámbito hospitalario y un desafío crítico en la atención de pacientes en estado grave. Se define como una respuesta desregulada del organismo frente a una infección, desencadenando una reacción inflamatoria sistémica que, si no se detecta y trata oportunamente, puede evolucionar rápidamente hacia disfunción multiorgánica y muerte [11].

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud [12], la sepsis afecta aproximadamente a 49 millones de personas al año y es responsable de 11 millones de muertes, lo que equivale al 20% de todos los fallecimientos anuales a nivel mundial. Estudios recientes destacan que la mayoría de estos casos ocurren en países de ingresos bajos y medianos, donde el acceso limitado a atención médica oportuna y a estrategias efectivas de prevención y tratamiento aumenta la letalidad de la enfermedad [13].

El reconocimiento temprano de la sepsis es crucial para mejorar los desenlaces clínicos. Herramientas como la evaluación del quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA) permiten identificar a los pacientes con mayor riesgo de complicaciones graves [12, 13]. Además, la

implementación de protocolos estandarizados para el manejo de la sepsis, como la administración temprana de antibióticos y líquidos intravenosos, ha demostrado reducir la mortalidad asociada [13].

A pesar de los avances en la comprensión fisiopatológica y en la detección de la sepsis, su manejo sigue siendo subóptimo en muchos entornos hospitalarios, lo que resalta la necesidad de mejorar las estrategias de identificación temprana y tratamiento. En este sentido, diversas estrategias han sido desarrolladas para mejorar la atención de los pacientes con sepsis, incluyendo la monitorización intensiva, la reanimación temprana con líquidos y el inicio oportuno de terapia antibiótica de amplio espectro [14]. La sepsis, al igual que otras condiciones tiempo-dependientes como el infarto agudo de miocardio y el accidente cerebrovascular isquémico, requiere una intervención inmediata para mejorar los desenlaces clínicos [15]. La detección temprana, el tratamiento oportuno y el manejo integral del paciente son elementos clave en la reducción de la mortalidad y en la mejora del estado hemodinámico [15]. Estudios recientes han demostrado que "la administración de antibióticos en la primera hora tras la sospecha de sepsis puede disminuir la tasa de mortalidad en un 33%" [11].

En este contexto, diversas iniciativas han surgido para optimizar la atención de los pacientes con sepsis. Entre ellas, los protocolos de sepsis, como el "Código Sepsis", han sido diseñados para mejorar la detección y el tratamiento de esta condición mediante la estandarización de intervenciones clínicas. Estos protocolos incluyen la administración temprana de antibióticos y fluidos intravenosos, el monitoreo hemodinámico continuo y el ajuste del manejo clínico según la evolución del paciente [10]. La evidencia respalda que "la implementación de estos protocolos puede reducir la mortalidad y disminuir la estancia hospitalaria en pacientes con sepsis grave o shock séptico" [7].

Una de las herramientas más innovadoras en este campo es el Protocolo Informático de Manejo Integral de la Sepsis (PIMIS), desarrollado por la

Unidad Multidisciplinaria de Sepsis (UMS). Este sistema busca optimizar el manejo de los pacientes mediante un enfoque multidisciplinario, facilitando la detección temprana y el seguimiento clínico en tiempo real [7]. Estudios recientes sugieren que "la integración de herramientas digitales en la gestión de la sepsis mejora la adherencia a guías clínicas y reduce la variabilidad en la atención médica" [15].

En Colombia, el abordaje de la sepsis ha cobrado mayor relevancia en los últimos años, y algunas instituciones han comenzado a implementar protocolos de respuesta rápida. No obstante, la literatura sobre el impacto de estos protocolos en regiones como Villavicencio es limitada. En este sentido, resulta fundamental evaluar la efectividad de estas estrategias en contextos hospitalarios específicos, especialmente en instituciones prestadoras de salud (IPS) de ciudades intermedias [16].

El presente estudio tiene como objetivo evaluar el impacto de la implementación de un protocolo de manejo de sepsis en una IPS de Villavicencio, analizando su efecto en la mortalidad, los parámetros hemodinámicos y la duración de la estancia hospitalaria. Se espera que los hallazgos contribuyan a la optimización de las prácticas clínicas en la región y proporcionen evidencia para la mejora de los protocolos hospitalarios en el manejo de la sepsis.

La implementación de un protocolo de manejo de sepsis conlleva múltiples beneficios, pero también presenta desafíos que pueden influir en su efectividad. La Tabla 1 resume las principales ventajas y desventajas asociadas a esta estrategia, considerando aspectos clave como la reducción de la mortalidad, la estandarización del tratamiento, la optimización del uso de antibióticos, la disminución de costos hospitalarios, la mejora en la calidad de atención, la capacitación del personal y el uso de tecnología en la monitorización. Si bien estos protocolos pueden mejorar significativamente la atención de los pacientes con sepsis, su éxito depende

de factores como la adherencia del personal, la infraestructura disponible y la resistencia al cambio dentro de las instituciones de salud.

*Tabla 1. Ventajas y Desventajas de la Implementación de un Protocolo de Sepsis*

<b>Aspecto</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Desventajas</b>
Reducción de la mortalidad	Mejora la supervivencia al permitir la identificación y tratamiento temprano de la sepsis [5].	La efectividad depende de la adherencia del personal y la disponibilidad de recursos [4].
Estandarización del tratamiento	Facilita la toma de decisiones clínicas mediante guías basadas en evidencia, reduciendo la variabilidad en la atención [3].	Puede generar resistencia al cambio en el personal médico, dificultando su implementación [14].
Optimización del uso de antibióticos	Permite un uso más racional de antibióticos, reduciendo el riesgo de resistencia antimicrobiana [7].	Un protocolo mal diseñado puede generar retrasos en la individualización del tratamiento antibiótico [17].
Reducción de costos hospitalarios	Disminuye la estancia en UCI y los días de hospitalización, optimizando los recursos económicos y operativos [15].	Requiere inversión inicial en capacitación, infraestructura y tecnologías para su correcta aplicación [8].
Mejora de la calidad de atención	Permite un abordaje integral del paciente con sepsis, mejorando su pronóstico y calidad de vida [1].	En entornos con pocos recursos, la implementación parcial del protocolo puede afectar su efectividad [13].
Facilita la capacitación del personal	Brinda herramientas para mejorar la formación del personal de salud en el reconocimiento y manejo de la sepsis [15].	Puede aumentar la carga laboral inicial del personal de salud mientras se ajustan a los nuevos procedimientos [4].
Uso de tecnología en la monitorización	Sistemas como el PIMIS facilitan la identificación temprana y el seguimiento clínico en tiempo real [3].	No todas las instituciones cuentan con infraestructura tecnológica adecuada para su implementación [9].

*Fuente: Elaboración propia.*

### **1.1. Estado del arte**

En la actualidad, los sistemas de predicción de sepsis han avanzado significativamente mediante el uso de herramientas computacionales avanzadas y técnicas de inteligencia artificial (IA). En particular, el aprendizaje profundo ha permitido desarrollar modelos capaces de anticipar la aparición de sepsis con varias horas de antelación, mejorando así la capacidad de respuesta clínica [17].

El estudio de la sepsis ha evolucionado considerablemente desde su primera definición formal en 1991. Desde entonces, su conceptualización ha sido revisada y actualizada en dos ocasiones, culminando en la definición adoptada en 2016 bajo el consenso Sepsis-3<sup>1</sup>. Según esta actualización, la sepsis se describe como una disfunción orgánica potencialmente mortal provocada por una respuesta desregulada del organismo ante una infección [14]. Esta definición incorpora el uso del Sequential Organ Failure Assessment (SOFA), estableciendo que un incremento de al menos dos puntos en esta escala es indicativo de sepsis en pacientes con infección confirmada o sospechada [15].

Los resultados indicaron que el qSOFA tenía un mejor desempeño predictivo en comparación con el SIRS, lo que respalda su utilidad como una herramienta clínica rápida y efectiva para identificar pacientes con mayor riesgo de evolución desfavorable [18]. En particular, el qSOFA mostró una mayor especificidad en la identificación de pacientes con riesgo de mortalidad, mientras que el SIRS presentaba una sensibilidad más alta pero con menor

---

<sup>1</sup> El desarrollo de herramientas basadas en IA y aprendizaje automático representa un avance significativo en la lucha contra la sepsis, permitiendo intervenciones más tempranas y mejorando los desenlaces clínicos [15]. No obstante, es fundamental continuar investigando cómo integrar estos modelos en la práctica médica de manera eficiente y ética, garantizando que sean comprensibles, confiables y aplicables en distintos contextos hospitalarios [7].

capacidad discriminatoria. Estos hallazgos han sido fundamentales en la recomendación del qSOFA como un criterio clave para la evaluación inicial de pacientes con sospecha de sepsis, según el consenso de Sepsis-3 [19].

Específicamente, el qSOFA presentó un área bajo la curva ROC de 0.80 (IC 95%: 0.74-0.85), en contraste con el 0.65 (IC 95%: 0.59-0.70) del SIRS, con una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ). La mortalidad intrahospitalaria observada fue del 8%, lo que reafirma la importancia de contar con herramientas eficientes para la identificación temprana de pacientes en riesgo [16].

En un esfuerzo por mejorar la detección temprana de la sepsis, se han desarrollado modelos basados en *machine learning* que han demostrado un desempeño superior a los sistemas tradicionales de diagnóstico<sup>2</sup>. Estos modelos permiten analizar grandes volúmenes de datos clínicos en tiempo real, identificando patrones sutiles que pueden indicar la progresión hacia un estado séptico antes de que los síntomas sean clínicamente evidentes.

Un estudio realizado en 2012 introdujo el uso de redes bayesianas dinámicas para la identificación de la sepsis, demostrando mejoras significativas en la precisión diagnóstica en comparación con los criterios convencionales [18]. Estas redes permiten modelar la evolución temporal de los signos vitales y biomarcadores de los pacientes, ajustando las probabilidades de sepsis a medida que se reciben nuevos datos. Otros enfoques basados en aprendizaje automático, como los modelos de árboles de decisión y las redes neuronales

---

<sup>2</sup> Estos avances destacan el potencial del machine learning para transformar el diagnóstico y manejo de la sepsis, facilitando la identificación temprana y mejorando los desenlaces clínicos mediante intervenciones más oportunas. Sin embargo, su implementación a gran escala sigue enfrentando desafíos, como la necesidad de validación externa, la integración con sistemas de historia clínica electrónica y la aceptación por parte del personal clínico [15].

profundas, han mostrado una capacidad superior para estratificar el riesgo de sepsis y reducir los tiempos de intervención en entornos clínicos [21].

Estos modelos fueron evaluados en diferentes momentos tras la admisión hospitalaria, logrando áreas bajo la curva ROC de 0.911, 0.915, 0.937 y 0.944 a las 3, 6, 12 y 24 horas, respectivamente [18]. Dichos resultados superaron notablemente el desempeño de los criterios clínicos convencionales. Sin embargo, es importante señalar que estos modelos se enfocaron principalmente en la detección de la sepsis ya establecida, sin abordar su predicción anticipada, lo que sigue siendo un desafío en la actualidad.

La detección y predicción temprana de la sepsis es fundamental para mejorar el pronóstico de los pacientes y reducir la mortalidad asociada. Existen diversos métodos clínicos y computacionales utilizados para este propósito, cada uno con sus propias fortalezas y limitaciones. La Tabla 2 presenta una comparación de los principales enfoques empleados en la práctica clínica y en la investigación, abarcando desde los criterios tradicionales como SIRS y qSOFA hasta modelos avanzados basados en inteligencia artificial. Se analizan aspectos clave como su precisión diagnóstica, ventajas operativas y posibles restricciones en su aplicación, lo que permite una evaluación integral de su utilidad en distintos entornos de atención médica.

*Tabla 2. Comparación de Métodos para la Detección y Predicción de Sepsis*

<b>Método</b>	<b>Descripción</b>	<b>Métrica de desempeño</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Limitaciones</b>
SIRS (Systemic Inflammator y Response Syndrome)	Criterios clínicos tradicionales que evalúan signos vitales y respuesta inflamatoria para detectar sepsis.	Sensibilidad: 83%, Especificidad : 35% [28]	Fácil de aplicar, ampliamente utilizado.	Baja especificidad, no diferencia inflamación por infección u otras causas.

<b>Método</b>	<b>Descripción</b>	<b>Métrica de desempeño</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Limitaciones</b>
qSOFA (Quick Sequential Organ Failure Assessment)	Evaluación rápida de tres parámetros: presión arterial sistólica $\leq 100$ mmHg, alteración del estado mental y frecuencia respiratoria $\geq 22$ rpm.	AUC-ROC: 0.80 [23]	Mayor especificidad que SIRS, útil en emergencias.	No detecta sepsis en fases tempranas, baja sensibilidad.
SOFA (Sequential Organ Failure Assessment)	Escala que mide el deterioro orgánico con base en seis sistemas fisiológicos (respiratorio, cardiovascular, hepático, renal, hematológico y neurológico).	AUC-ROC: 0.85 [1]	Mejor predictor de mortalidad, recomendado por Sepsis-3.	Requiere exámenes de laboratorio, menos práctico para emergencias.
Redes Bayesianas Dinámicas	Modelos probabilísticos que analizan datos en tiempo real para detectar patrones asociados con sepsis.	AUC-ROC: 0.91 a 0.94 [3]	Alta precisión, permite actualización dinámica de datos.	Complejidad computacional, necesita grandes volúmenes de datos.
Modelos de Aprendizaje Profundo (Deep Learning)	Algoritmos de IA que analizan múltiples variables clínicas y señales	AUPRC: 0.35 a 0.40 [6]	Predice sepsis con hasta 7 horas de antelación, mejora en la toma de	Falta de interpretabilidad, difícil implementación en entornos clínicos sin

<b>Método</b>	<b>Descripción</b>	<b>Métrica de desempeño</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Limitaciones</b>
	fisiológicas para predecir sepsis.		decisiones clínicas.	infraestructura adecuada.

*Fuente: Elaboración propia.*

## **Evaluación de los Sistemas de Predicción de Sepsis en Unidades de Cuidados Intensivos**

La sepsis sigue siendo un desafío clínico de alta relevancia en unidades de cuidados intensivos (UCI), donde su identificación temprana es clave para reducir la mortalidad y mejorar los desenlaces clínicos [19]. En este contexto, múltiples herramientas han sido evaluadas para determinar su efectividad en la predicción de resultados adversos en pacientes sépticos.

Este estudio incluyó 152 pacientes, de los cuales 102 fueron admitidos desde urgencias y 50 desde salas de hospitalización. La evaluación en las 8 horas previas a la admisión en UCI demostró que qSOFA tenía una mayor capacidad predictiva para la mortalidad, con un área bajo la curva ROC de 0.74 (IC: 0.66-0.81), en comparación con SIRS, que obtuvo un ROC de 0.59 (IC: 0.51-0.67). La tasa de mortalidad en la cohorte fue del 19%, lo que subraya la importancia de contar con herramientas diagnósticas más precisas [20].

En términos de discriminación de la estancia en UCI, qSOFA mostró una sensibilidad del 48% y una especificidad del 86%, mientras que SIRS alcanzó una sensibilidad del 71% y una especificidad del 36%. Respecto a la predicción de los días sin ventilación mecánica, qSOFA tuvo una sensibilidad del 29% y una especificidad del 88%, mientras que SIRS registró una sensibilidad del 72% y una especificidad del 38% [24].

Estos hallazgos sugieren que, aunque qSOFA presenta un rendimiento superior a SIRS, ninguno de los dos es suficiente para identificar con precisión a los pacientes con sepsis en UCI, mientras que SOFA es el indicador más fiable

para predecir mortalidad. Además, el estudio destacó que los criterios de SIRS pueden excluir erróneamente a pacientes con infección y disfunción orgánica, lo que limita su utilidad en la identificación temprana de sepsis [22].

### **Impacto del Código Sepsis y la Estrategia de Desescalamiento Terapéutico**

En respuesta a estas limitaciones, se han desarrollado estrategias como el Código Sepsis intrahospitalario, diseñado para mejorar la identificación y el tratamiento temprano. Un estudio prospectivo evaluó el impacto de este protocolo comparando dos grupos: Grupo preintervención (PRE-CS) y Grupo postintervención (POST-CS), se incluyeron 92 pacientes con sepsis grave o shock séptico (50 en PRE-CS y 42 en POST-CS). Aunque el consumo total de antibióticos, medido en dosis diarias definidas por cada 100 estancias, fue similar en ambos grupos, el grupo POST-CS mostró una tasa significativamente mayor de desescalamiento terapéutico (75% frente a 30.8%,  $p < 0.005$ ) y una menor prescripción de antibióticos de uso restringido (74% frente a 52%,  $p = 0.031$ ) [25].

Además, los pacientes del grupo POST-CS experimentaron una reducción significativa en la mortalidad hospitalaria y a los 28 días (23% frente a 44%,  $p = 0.035$  y 31% frente a 56%,  $p = 0.01$ , respectivamente), así como una tendencia a menor estancia en UCI (5 días frente a 10.5 días,  $p = 0.05$ ) [22]. Estos resultados enfatizan la importancia de los protocolos de detección precoz y tratamiento optimizado, como el Protocolo Informático de Manejo Integral de la Sepsis (PIMIS), que integran enfoques multidisciplinarios basados en datos en tiempo real para mejorar la atención en salud [23].

### **Impacto de la Implementación del Código Sepsis y Modelos Predictivos en la Gestión de la Sepsis**

La sepsis representa una condición médica crítica caracterizada por una disfunción orgánica potencialmente mortal provocada por una respuesta desregulada del huésped ante una infección, tal como lo establece la definición consensuada por el tercer grupo de trabajo internacional sobre sepsis y shock séptico (Sepsis-3) [25]. Dada su elevada mortalidad y morbilidad asociada, así como su evolución clínica dinámica, su identificación temprana y tratamiento oportuno constituyen elementos fundamentales para mejorar los desenlaces clínicos de los pacientes afectados. En este contexto, la comunidad científica ha dirigido un creciente interés hacia el desarrollo de herramientas predictivas que permitan anticipar su aparición, especialmente en entornos hospitalarios de alta complejidad como las unidades de cuidados intensivos (UCI), donde los pacientes presentan mayor riesgo [27].

Durante la última década, se han explorado diversas estrategias basadas en inteligencia artificial y aprendizaje automático, destacándose particularmente los modelos que utilizan series temporales multivariadas de variables fisiológicas como la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Estos enfoques permiten captar patrones sutiles y cambios fisiológicos progresivos que pueden preceder al diagnóstico clínico de sepsis, contribuyendo así a una detección más temprana y precisa. Un ejemplo notable de estos avances fue presentado en 2017, cuando se propuso un modelo computacional basado en el análisis de datos fisiológicos con alta resolución temporal. Este modelo integró múltiples características derivadas de señales continuas, dando lugar a la formulación de dos indicadores independientes capaces de predecir el desarrollo de sepsis conforme a los criterios de Sepsis-3 [25].

El desempeño del modelo fue evaluado mediante la métrica del área bajo la curva de características operativas del receptor (AUROC), alcanzando un valor de 0.78. Este resultado sugiere un rendimiento predictivo moderadamente alto, considerando la complejidad inherente a la identificación temprana de sepsis y las variaciones fisiológicas interindividuales presentes en pacientes

críticos. Este tipo de herramientas no solo ofrecen una perspectiva prometedora en la predicción de eventos clínicos adversos, sino que también sientan las bases para el desarrollo de sistemas de alerta temprana automatizados que puedan integrarse en la práctica clínica habitual, favoreciendo una intervención oportuna y personalizada [23].

### **Efecto del Código Sepsis en la Prescripción de Antibióticos y la Mortalidad**

La implementación de protocolos estructurados como el Código Sepsis intrahospitalario ha demostrado mejoras en la gestión del tratamiento antibiótico y en los resultados clínicos de los pacientes con sepsis grave o shock séptico. Un estudio cuasiexperimental evaluó el impacto de este programa comparando dos grupos de pacientes. Los resultados mostraron que, aunque el consumo total de antibióticos no presentó diferencias significativas entre ambos grupos, hubo mejoras clave en la gestión antimicrobiana. En el grupo intervención, se observó una mayor tasa de desescalamiento terapéutico, lo que implica un ajuste más preciso del tratamiento antibiótico según la evolución clínica del paciente. Este hallazgo es crucial, ya que la desescalada de antibióticos se asocia con una reducción en el desarrollo de resistencia bacteriana, un desafío creciente en el tratamiento de infecciones graves [27].

Asimismo, el estudio evidenció una reducción significativa en la prescripción de antibióticos de uso restringido en el grupo intervención, lo que sugiere una mejor selección de agentes antimicrobianos y una gestión más eficiente de la resistencia bacteriana. Desde el punto de vista clínico, se encontró una reducción significativa en la mortalidad intrahospitalaria y a los 28 días en el grupo Controles en comparación con el inicio, reforzando la efectividad del programa en la disminución de la mortalidad asociada a sepsis grave o shock séptico [24].

En cuanto a la estancia en la UCI, aunque la diferencia no alcanzó significación estadística absoluta, se identificó una tendencia hacia una reducción en la duración del ingreso en el grupo Casos-prevalentes. Este hallazgo es relevante en términos de optimización de recursos hospitalarios y reducción de costos asociados al cuidado intensivo de estos pacientes [28].

### **Adhesión a Protocolos Clínicos y su Impacto en la Atención de la Sepsis**

Uno de los desafíos en la implementación de protocolos clínicos es garantizar la adhesión del personal sanitario a las medidas recomendadas. Tras la introducción del Código Sepsis, se llevó a cabo una evaluación sobre el grado de cumplimiento de las intervenciones estandarizadas para el manejo de la sepsis grave y el shock séptico.

Desde una perspectiva clínica, la implementación del protocolo condujo a una reducción del 11.2% en la mortalidad hospitalaria a los 28 días, así como a una disminución promedio de 5 días en la duración de la estancia hospitalaria. Estos hallazgos indican que, a pesar de las dificultades en la adhesión total a las directrices del protocolo, su implementación efectiva puede servir como base para futuras estrategias de mejora en la gestión de la sepsis [27].

Los avances en la detección y manejo de la sepsis han demostrado que la combinación de modelos predictivos basados en datos de alta resolución y la implementación de protocolos estructurados pueden mejorar significativamente los desenlaces clínicos en pacientes críticos. El Código Sepsis ha mostrado ser una estrategia efectiva para optimizar el tratamiento antibiótico, reducir la prescripción inadecuada de antimicrobianos y disminuir la mortalidad hospitalaria [28].

Sin embargo, la adhesión a los protocolos sigue siendo un reto, lo que destaca la necesidad de fortalecer estrategias educativas y organizacionales en hospitales para garantizar su cumplimiento. Además, la integración de

tecnologías de monitoreo avanzado y aprendizaje automático podría potenciar aún más la detección temprana de sepsis y la personalización de tratamientos.

La implementación de protocolos para la identificación y manejo oportuno de la sepsis no solo contribuye a la reducción de la morbimortalidad, sino que también impacta significativamente en la disminución de la duración de la estancia hospitalaria y en la optimización de los costos asociados a los cuidados intensivos, tanto para el paciente como para el sistema de salud. Además, estos enfoques permiten mitigar el desarrollo de resistencias bacterianas al promover un uso racional de los antibióticos [29].

En este contexto, la IPS Clínica Primavera se posiciona como una institución privada de referencia en la región, brindando una oferta integral de servicios médicos y quirúrgicos. Dentro de sus especialidades se incluyen la atención de urgencias, unidades de cuidados intensivos para adultos, cirugía general y especializada, radiología, laboratorio clínico y fisioterapia, entre otros. Su compromiso con la calidad asistencial se refleja no solo en la provisión de servicios de consulta externa y hospitalización, sino también en el desarrollo de estrategias innovadoras para mejorar los desenlaces clínicos de los pacientes críticos [30].

Dada la alta incidencia de sepsis en unidades hospitalarias y su impacto en la mortalidad, la Clínica Primavera ha adoptado un enfoque proactivo en la implementación de protocolos institucionales destinados a reducir la tasa de mortalidad en la región de la Orinoquía. Para ello, ha propuesto la instauración de un Código Sepsis, cuyo objetivo es garantizar una atención oportuna e inmediata a los pacientes con sospecha de esta condición. Este protocolo incorpora herramientas estandarizadas para la evaluación del riesgo, incluyendo las escalas qSOFA (quick Sequential Organ Failure Assessment) y SOFA (Sequential Organ Failure Assessment), ampliamente reconocidas en la

literatura científica por su capacidad para estratificar la gravedad de los pacientes con sepsis y predecir la mortalidad hospitalaria [31].

El uso de estas herramientas en el Código Sepsis permite una identificación temprana y una intervención rápida, lo que se traduce en una mejora significativa de los resultados clínicos. Estudios previos han demostrado que la implementación de protocolos estructurados, como el Código Sepsis, optimiza el manejo de la enfermedad al reducir los tiempos de respuesta y mejorar la administración de terapias dirigidas, incluyendo la reanimación temprana con fluidos, el inicio oportuno de antimicrobianos y la monitorización hemodinámica intensiva [32].

La adopción de estos enfoques dentro del entorno hospitalario no solo mejora la sobrevivencia de los pacientes con sepsis, sino que también optimiza el uso de recursos hospitalarios, reduce complicaciones y promueve una atención más eficiente y basada en la evidencia [33]. Así, la IPS Clínica Primavera se posiciona a la vanguardia en la gestión de la sepsis, alineándose con las mejores prácticas internacionales para fortalecer la calidad de la atención en salud y contribuir a la disminución de la mortalidad en la región.

## **1.2. Descripción del problema**

A pesar de los avances en la comprensión y manejo de la sepsis, esta sigue representando un desafío clínico significativo con múltiples áreas que requieren mayor exploración. Entre los aspectos clave pendientes se incluyen la explicabilidad de los modelos predictivos, la posibilidad de utilizar conjuntos de datos más simples para su detección, su aplicabilidad en diferentes poblaciones y su implementación en entornos de cuidados intensivos en tiempo real [34].

En los últimos años, el uso de herramientas avanzadas de aprendizaje automático (machine learning) ha ganado atención como un enfoque

prometedor para mejorar la detección temprana y el manejo clínico de la sepsis, permitiendo análisis más precisos y personalizados de los pacientes en estado crítico [35].

Los datos epidemiológicos recientes revelan que la sepsis afecta a millones de personas cada año, con tasas de mortalidad que varían entre el 20% y el 50%, dependiendo de la gravedad del cuadro y la rapidez en la instauración del tratamiento [36]. En este contexto, las herramientas de evaluación del riesgo, como el quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA) y el Sequential Organ Failure Assessment (SOFA), han demostrado ser fundamentales para predecir la mortalidad y guiar las decisiones terapéuticas. No obstante, su efectividad está estrechamente vinculada a su correcta aplicación y a un monitoreo continuo por parte del personal de salud, especialmente del equipo de enfermería, cuya labor es clave en la vigilancia y respuesta temprana ante signos de deterioro clínico [37].

La identificación precoz de la sepsis y la instauración de medidas terapéuticas adecuadas han demostrado ser estrategias fundamentales para mejorar los desenlaces clínicos. La implementación de protocolos estructurados, como el Código Sepsis, ha mostrado beneficios en la optimización del proceso de atención y en la mejora de la estabilidad hemodinámica de los pacientes. Sin embargo, a pesar de la existencia de guías internacionales claras, la adherencia a estos protocolos varía significativamente entre instituciones y contextos clínicos, lo que subraya la necesidad de estrategias personalizadas de implementación y monitoreo [38].

Estudios recientes han evidenciado que la instauración de programas estructurados para el manejo de la sepsis puede traducirse en mejoras sustanciales en los resultados clínicos, reduciendo la mortalidad y la duración de la estancia hospitalaria [39]. Sin embargo, la eficacia de estas estrategias depende en gran medida de la capacidad del personal de enfermería para aplicarlas de manera eficiente y oportuna. La falta de capacitación, la sobrecarga asistencial y la disponibilidad limitada de recursos pueden

comprometer el impacto de estos programas en la calidad de la atención y en la evolución de los pacientes [40].

Por lo tanto, para maximizar el beneficio de estas iniciativas, es imprescindible fortalecer la formación del personal sanitario en el reconocimiento temprano de la sepsis, mejorar la dotación de recursos y fomentar la cultura de trabajo interdisciplinario. Solo a través de un enfoque integral y coordinado se podrá mejorar la respuesta hospitalaria ante esta patología crítica, reduciendo la morbimortalidad y optimizando el uso de recursos sanitarios [41].

El manejo de la sepsis ha evolucionado significativamente a nivel global gracias a avances en protocolos clínicos, tecnologías emergentes y una mejor comprensión de su impacto epidemiológico y económico. La Tabla 3 presenta datos clave y desarrollos internacionales en la atención de la sepsis, incluyendo su carga global, las recomendaciones de guías actualizadas, el impacto de estrategias como el *Código Sepsis*, y el papel de nuevas herramientas como biomarcadores y algoritmos de inteligencia artificial.

Estos avances han permitido mejorar la identificación temprana y la respuesta clínica ante la sepsis, aunque persisten desafíos, especialmente en países con recursos limitados y en el manejo de la resistencia antimicrobiana. La información recopilada en esta tabla proporciona un panorama integral de los esfuerzos internacionales para optimizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de esta condición crítica.

*Tabla 3. Datos Claves y Avances Internacionales en el Manejo de la Sepsis*

<b>Categoría</b>	<b>Detalles</b>	<b>Fuente</b>
Epidemiología Global	La sepsis afecta a aproximadamente 49 millones de personas al año en el mundo, con una tasa de mortalidad que oscila entre el 20% y el 50%.	[12]
Carga en Países en Desarrollo	El 85% de los casos de sepsis ocurren en países de ingresos bajos y medios, donde la falta de acceso a atención médica adecuada agrava los desenlaces clínicos.	[1]
Protocolos Internacionales	Las guías de la Surviving Sepsis Campaign (SSC), actualizadas en 2021, recomiendan iniciar	[10]

<b>Categoría</b>	<b>Detalles</b>	<b>Fuente</b>
	antibióticos en la primera hora y administrar líquidos de forma agresiva.	
qSOFA y SOFA	Herramientas de evaluación del riesgo utilizadas para predecir mortalidad en pacientes con sospecha de sepsis, recomendadas por la OMS y SSC.	[21]
Impacto de Código Sepsis	La implementación del Código Sepsis ha reducido la mortalidad hospitalaria hasta en un 15% en hospitales que han adoptado protocolos estructurados.	[3]
Nuevas Tecnologías	Algoritmos de machine learning permiten detectar la sepsis con mayor precisión en tiempo real, utilizando datos de pacientes en UCI.	[9]
Marcadores Biomédicos	Biomarcadores como la procalcitonina (PCT) y la interleucina-6 (IL-6) están siendo usados para mejorar la identificación y el pronóstico de la sepsis.	[14]
Resistencia Antibiótica	El uso inadecuado de antibióticos ha incrementado la resistencia bacteriana, dificultando el tratamiento efectivo de la sepsis en muchos países.	[5]
Impacto Económico	En EE.UU., los costos hospitalarios asociados a la sepsis superan los \$24,000 millones anuales, representando la principal causa de gasto en UCI.	[14]

*Fuente: Elaboración propia.*

### **Optimización del Manejo de la Sepsis a Través de Protocolos de Intervención en Enfermería**

A pesar de la creciente evidencia sobre la efectividad de las intervenciones de enfermería en el manejo de la sepsis, persiste una falta de comprensión sistemática sobre cómo la aplicación de protocolos estructurados impacta los resultados clínicos desde una perspectiva interdisciplinaria. La sepsis continúa siendo un desafío significativo en la atención hospitalaria, con una tasa de mortalidad que varía entre el 20% y el 50%, dependiendo de la rapidez con la que se implementen las estrategias terapéuticas [40].

La implementación de protocolos estandarizados, como el Código Sepsis, ha demostrado ser una estrategia eficaz para mejorar la calidad asistencial y reducir la mortalidad. En un estudio realizado en el Hospital Clínico

Universitario de Valladolid, [41] y [42] evaluaron los efectos de la introducción de este protocolo en pacientes con sepsis grave y choque séptico. Los hallazgos fueron significativos en múltiples aspectos clave:

- ✓ Aumento del desescalamiento terapéutico: La optimización del tratamiento antibiótico fue notable, con un incremento del desescalamiento terapéutico en el grupo post-implementación (75% frente a 30.8%,  $p < 0.005$ ). Este enfoque permitió ajustar el tratamiento de manera más precisa en función de la evolución clínica del paciente, reduciendo el uso innecesario de antibióticos y mitigando el riesgo de resistencia antimicrobiana [43].
- ✓ Reducción de la mortalidad: La mortalidad intrahospitalaria disminuyó significativamente del 44% al 23% ( $p = 0.035$ ), mientras que la mortalidad a los 28 días se redujo del 56% al 31% ( $p = 0.014$ ). Estos datos subrayan la importancia de la detección temprana y la intervención protocolizada en la mejora de los desenlaces clínicos [44].
- ✓ Optimización del uso de antibióticos: Se observó una reducción significativa en la prescripción de antibióticos de amplio espectro (52% frente a 74%,  $p = 0.031$ ), promoviendo un enfoque terapéutico más racional y eficiente [44].
- ✓ Reducción en la estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI): Aunque la diferencia no alcanzó significación estadística absoluta (5 días frente a 10.5 días,  $p = 0.05$ ), se evidenció una tendencia hacia una menor duración de la hospitalización, lo que representa beneficios tanto en términos de costos hospitalarios como en la optimización de los recursos disponibles [39].

Estos resultados refuerzan la importancia de adoptar protocolos basados en evidencia, como el Código Sepsis, para mejorar la calidad de la atención, reducir la carga económica y optimizar los resultados clínicos en pacientes con sepsis grave o choque séptico.

## **Desafíos en la Implementación de Protocolos de Sepsis**

A pesar de la efectividad demostrada por los protocolos de identificación y manejo temprano de la sepsis, su implementación y adherencia clínica presentan una considerable variabilidad entre diferentes instituciones sanitarias. Esta disparidad puede atribuirse a múltiples factores estructurales y organizativos que inciden directamente en la eficacia de las estrategias establecidas [40].

Entre los más relevantes se encuentran la formación insuficiente del personal sanitario en la identificación precoz de los signos clínicos de sepsis, la heterogeneidad en la interpretación y aplicación de las guías clínicas —incluso cuando estas han sido ampliamente difundidas y estandarizadas—, y las deficiencias en los canales de comunicación entre los distintos equipos interdisciplinarios involucrados en el cuidado del paciente crítico [3, 5]. Estas limitaciones no solo comprometen la detección oportuna de la sepsis, sino que también reducen la efectividad de las intervenciones terapéuticas implementadas posteriormente [42].

Ante este panorama, resulta imperativo fortalecer los programas de capacitación continua orientados a todo el personal clínico, con un enfoque basado en competencias específicas para el reconocimiento de sepsis en contextos de alta complejidad [41, 42]. Asimismo, la integración de herramientas tecnológicas emergentes, como los sistemas de alerta temprana automatizados basados en algoritmos de inteligencia artificial, ofrece una vía prometedora para estandarizar la respuesta clínica frente a esta condición [40].

Estas soluciones digitales, cuando se implementan adecuadamente, pueden actuar como sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas, facilitando la detección temprana de patrones fisiológicos compatibles con sepsis y activando protocolos de intervención antes de que se produzca una descompensación significativa del paciente [41, 43, 45]. Por tanto, la combinación de formación clínica sólida y la adopción estratégica de tecnologías avanzadas podría constituir un eje fundamental para mejorar tanto la adherencia a los protocolos establecidos como los resultados clínicos en pacientes con sepsis [40].

### **Aplicabilidad en el Contexto Colombiano**

En Colombia, la sepsis continúa representando un desafío crítico dentro del sistema de salud pública, particularmente en regiones donde el acceso a servicios especializados y a tecnologías avanzadas es limitado. Esta condición adquiere una relevancia aún mayor en contextos hospitalarios con restricciones logísticas y estructurales, como sucede en muchas zonas intermedias y rurales del país [47].

En este escenario, resulta especialmente relevante la evaluación y puesta en marcha de iniciativas locales que permitan estandarizar la atención clínica. Un ejemplo de ello es la implementación de un Protocolo de Sepsis en una Institución Prestadora de Salud (IPS) en la ciudad de Villavicencio, cuyo objetivo principal es sistematizar la detección precoz y el tratamiento oportuno de la sepsis, mediante un enfoque basado en evidencia y adaptado a las realidades operativas de la región [49].

Diversos estudios han documentado que la adopción de protocolos estructurados en el manejo de la sepsis no solo se traduce en una mejora significativa de los desenlaces clínicos, como la reducción de la mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y la necesidad de soporte vital, sino que también contribuye a una utilización más eficiente de los recursos hospitalarios, disminuyendo la carga financiera sobre el sistema de salud [45]. Esta relación entre estandarización clínica y eficiencia sanitaria refuerza la

necesidad de extender tales iniciativas a nivel nacional, particularmente en instituciones que enfrentan limitaciones operativas significativas [46].

En conclusión, el diseño, validación e implementación de protocolos clínicos específicos para la atención de pacientes con sepsis constituyen una estrategia fundamental para reducir la morbilidad asociada a esta condición. No obstante, su éxito depende en gran medida de múltiples factores interdependientes: la capacitación continua del personal asistencial, la disponibilidad y accesibilidad de recursos diagnósticos y terapéuticos, y la integración progresiva de tecnologías innovadoras, como herramientas de apoyo basadas en inteligencia artificial, que permitan una identificación más rápida, precisa y objetiva de los casos [50].

La optimización continua de estos procesos debe entenderse como una prioridad estratégica dentro de las políticas de salud pública, especialmente en países en desarrollo, donde las brechas en la atención clínica siguen representando una barrera crítica para mejorar los resultados en salud [51].

### **Evaluación de la Implementación del Protocolo de Sepsis: Impacto en la Atención y Resultados Clínicos**

La sepsis representa un desafío crítico para los sistemas de salud a nivel global, con una alta morbilidad y mortalidad que requiere intervenciones oportunas y eficaces. La aplicación de protocolos estandarizados ha demostrado mejorar la detección, el tratamiento y los resultados clínicos en pacientes con sepsis [54].

Este estudio tiene como objetivo analizar los cambios en tres dimensiones clave de la atención médica tras la implementación de un protocolo de sepsis:

#### **1. Detección temprana**

Se evaluará cómo la introducción del protocolo ha fortalecido la capacidad del personal de enfermería para identificar signos y síntomas de sepsis en sus etapas iniciales. Estudios recientes han evidenciado que la implementación de herramientas como el qSOFA (Quick Sequential Organ Failure Assessment) y el SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) facilita la identificación

temprana, permitiendo intervenciones más rápidas y reduciendo la mortalidad asociada [57].

## 2. Tratamiento oportuno

El tiempo es un factor determinante en la sepsis. La administración de antibióticos dentro de la primera hora del diagnóstico se ha asociado con una disminución significativa en la mortalidad [54]. Se analizará la eficacia del personal de salud en la aplicación de las intervenciones recomendadas, tales como la fluidoterapia guiada por objetivos, el uso de vasopresores cuando sea necesario y el control estricto de infecciones [51].

## 3. Resultados clínicos

El impacto de la implementación del protocolo se medirá a través de indicadores clave como la tasa de mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y la recuperación funcional del paciente. Investigaciones previas han demostrado que los hospitales que adoptan protocolos estandarizados de sepsis logran una reducción del 20% al 40% en la mortalidad intrahospitalaria [59].

## 4. Mortalidad

La identificación precoz y el tratamiento inmediato han demostrado ser factores cruciales en la reducción de la mortalidad por sepsis. Se estudiará si la aplicación del protocolo influye en una disminución significativa de las tasas de mortalidad en pacientes críticos, comparando datos pre y post-implementación [57].

## 5. Estado hemodinámico

Se analizará cómo la implementación del protocolo afecta parámetros vitales clave como presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y niveles de lactato. La estabilización hemodinámica es un indicador clave en la respuesta al tratamiento y en la prevención del choque séptico [54].

## 6. Duración de la estancia hospitalaria

Otro indicador esencial es la reducción del tiempo de hospitalización, lo que no solo mejora la recuperación del paciente, sino que también optimiza la

disponibilidad de recursos hospitalarios. Estudios han demostrado que los protocolos de sepsis pueden reducir la estancia en la UCI en un 25%, disminuyendo los costos asociados y mejorando la eficiencia del sistema de salud [52].

Al abordar estos aspectos, se busca demostrar que una gestión clínica óptima y basada en evidencia puede contribuir significativamente a la mejora del estado de salud de los pacientes con sepsis, justificando así la necesidad de una implementación sistemática de estos protocolos.

### **El Rol Fundamental de la Enfermería en la Gestión de la Sepsis**

El personal de enfermería desempeña un papel esencial en la detección, manejo y monitoreo de pacientes con sepsis, dado su contacto directo y continuo con los pacientes críticos. La literatura reciente enfatiza que la capacitación del personal de enfermería en el reconocimiento de signos de sepsis es un factor determinante en la reducción de la mortalidad y la mejora en los tiempos de respuesta [51].

Detección temprana: Las enfermeras son responsables de identificar signos precoces de sepsis mediante una vigilancia constante de los parámetros clínicos del paciente. El uso de herramientas como el qSOFA, que considera la frecuencia respiratoria, la presión arterial y el estado mental, es fundamental para alertar rápidamente al equipo médico y activar los protocolos de intervención [56].

Implementación de protocolos de manejo de sepsis: La correcta aplicación de las guías clínicas, como las establecidas por la Surviving Sepsis Campaign (SSC), es clave para mejorar la evolución del paciente. Esto incluye la administración oportuna de antibióticos, fluidoterapia balanceada y el monitoreo hemodinámico intensivo [57].

Monitoreo continuo y ajuste de intervenciones: El seguimiento estricto del paciente es esencial para adaptar las intervenciones según la evolución clínica. Un monitoreo riguroso permite identificar signos de deterioro y ajustar la

estrategia terapéutica a tiempo, reduciendo complicaciones y optimizando los resultados [52].

Educación y apoyo al paciente y su familia: La sepsis no solo impacta al paciente, sino también a su entorno familiar. El personal de enfermería cumple una función crucial en la educación sobre la enfermedad, la importancia del tratamiento y la prevención de infecciones recurrentes, facilitando el proceso de recuperación y adherencia al tratamiento post-hospitalización [58].

Prevención de complicaciones: Las enfermeras desempeñan un papel clave en la prevención de complicaciones asociadas con la sepsis y su tratamiento, como la insuficiencia multiorgánica, la trombosis venosa profunda y las infecciones secundarias. Estrategias como el cambio frecuente de dispositivos invasivos y la vigilancia estricta de signos de deterioro clínico son esenciales en este contexto [59].

La implementación de protocolos estandarizados para el manejo de la sepsis ha demostrado ser una estrategia eficaz para mejorar la detección temprana, optimizar el tratamiento y reducir la mortalidad. Sin embargo, el éxito de estos protocolos depende en gran medida de la formación del personal de enfermería, la adherencia a las guías clínicas y la disponibilidad de recursos adecuados. La evidencia sugiere que un enfoque sistemático y bien estructurado puede transformar la atención de la sepsis, mejorando significativamente los desenlaces clínicos y la eficiencia del sistema de salud [59, 57].

En el contexto hospitalario, la sepsis representa una de las principales causas de ingreso a las unidades de cuidado intensivo y una de las patologías con mayor impacto en la mortalidad de los pacientes. Su manejo oportuno y adecuado es fundamental para mejorar los desenlaces clínicos, razón por la cual diversas instituciones de salud han implementado protocolos basados en guías internacionales con el objetivo de optimizar la identificación y el tratamiento temprano.

En una Institución Prestadora de Salud (IPS) de Villavicencio, se ha llevado a cabo la implementación de un protocolo de sepsis que busca mejorar la respuesta clínica ante esta condición, estandarizando la administración de antibióticos, la reanimación con líquidos intravenosos y el monitoreo hemodinámico continuo. Esta IPS, como muchas otras en regiones intermedias de Colombia, enfrenta desafíos en términos de disponibilidad de recursos y adherencia a las estrategias terapéuticas, lo que hace necesario evaluar el impacto real de la implementación del protocolo en la práctica clínica.

### 1.3. Pregunta de investigación

¿Cuál es el efecto de la implementación del protocolo de sepsis en los parámetros hemodinámicos y en la mortalidad de adultos en una IPS de Villavicencio?

Para estructurar la pregunta de investigación y delimitar los elementos clave del estudio, se utiliza el modelo PICO (*Paciente, Intervención, Comparación y Resultado*), una metodología ampliamente empleada en la formulación de preguntas clínicas. La Tabla 4 desglosa los componentes fundamentales de la investigación, facilitando la identificación de la población de estudio, la intervención aplicada, el grupo de comparación y los resultados esperados.

Tabla 4. Análisis de la pregunta por componentes

<b>¿Cuál es el efecto de la implementación del protocolo de sepsis en los parámetros hemodinámicos y en la mortalidad de adultos en una IPS de Villavicencio?</b>	
<b>P</b>	Adultos con sepsis atendidos en una Institución Prestadora de Salud (IPS) en Villavicencio.
<b>I</b>	Implementación de un protocolo de manejo de sepsis.
<b>C</b>	Atención estándar antes de la implementación del protocolo de sepsis.
<b>O</b>	Cambios en los parámetros hemodinámicos (Frecuencia cardiaca, tensión arterial, presión arterial media, frecuencia cardiaca y lactato) días de estancia hospitalaria y mortalidad a los 30 días después del ingreso.

*Fuente: Elaboración propia.*

El establecimiento de hipótesis en una investigación es clave para definir el marco de análisis y orientar la evaluación de los efectos de la intervención. La Tabla 5 presenta las hipótesis formuladas en este estudio, distinguiendo entre la hipótesis general, que abarca el impacto global del protocolo de sepsis, y una hipótesis específica, que profundiza en su efecto sobre la estabilidad hemodinámica de los pacientes.

La hipótesis general propone que la implementación del protocolo de sepsis en una IPS de Villavicencio contribuye a mejorar los parámetros hemodinámicos y reducir la mortalidad en pacientes adultos con sepsis, lo que sugiere una optimización en el manejo clínico de esta condición.

Por otro lado, la hipótesis específica se centra en los primeros efectos observables tras la aplicación del protocolo, planteando que este contribuye a estabilizar la función hemodinámica del paciente mediante la reducción de la frecuencia cardíaca y el aumento de la presión arterial media en las primeras 24 horas de tratamiento.

*Tabla 5. Hipótesis para la investigación*

<b>Tipo de Hipótesis</b>	<b>Hipótesis</b>
Hipótesis general	La implementación del protocolo de sepsis en una IPS de Villavicencio mejora los parámetros hemodinámicos y reduce la mortalidad en adultos con sepsis.
Hipótesis específica	La aplicación del protocolo de sepsis mejora la estabilidad hemodinámica de los pacientes, evidenciado por una reducción en la frecuencia cardíaca y un aumento en la presión arterial media dentro de las primeras 24 horas de tratamiento.

Fuente: Elaboración propia.

#### **1.4. Justificación**

La sepsis es una de las principales causas de mortalidad en hospitales a nivel mundial, representando un problema de salud pública de gran magnitud. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año millones de personas desarrollan sepsis, con tasas de mortalidad que pueden alcanzar el 50% en los casos más graves. En Colombia, la carga de la enfermedad es significativa, lo que hace fundamental la implementación de protocolos clínicos que optimicen su diagnóstico y manejo temprano.

Representa un reto prioritario para los sistemas de salud debido a su evolución rápida, alta letalidad y elevado consumo de recursos sanitarios. La evidencia internacional ha demostrado que la identificación temprana y la implementación de protocolos estandarizados de manejo, que incluyen el reconocimiento oportuno, la administración precoz de antibióticos, la reanimación inicial con líquidos y el monitoreo hemodinámico, permiten reducir de manera significativa la mortalidad, la estancia hospitalaria y los costos asociados a la atención de pacientes con sepsis y choque séptico.

No obstante, en contextos locales como el colombiano, la información sobre el impacto real de estos protocolos sigue siendo limitada, especialmente en instituciones de ciudades intermedias como Villavicencio. En este sentido, la evaluación de la implementación del protocolo de Código Sepsis en una institución prestadora de salud de la región se justifica no solo por su potencial beneficio clínico en la reducción de desenlaces adversos, sino también por su aporte a la estandarización del cuidado, la optimización de los recursos hospitalarios y el fortalecimiento del rol del personal de enfermería en la atención integral del paciente crítico.

La sepsis y el choque séptico constituyen una carga significativa para los sistemas de salud a nivel mundial, representando emergencias médicas con altas tasas de morbimortalidad. Cuando el sistema inmunológico responde a una infección, puede desencadenar una respuesta inflamatoria sistémica que

lleva a la sepsis, una condición grave y potencialmente mortal. Esta enfermedad afecta a millones de personas anualmente, con altas tasas de mortalidad global. Por ello, la identificación temprana y el manejo adecuado son cruciales para mejorar los resultados en estos pacientes.

En los Estados Unidos, se reportan anualmente aproximadamente 750,000 casos de sepsis, con alrededor de 400,000 diagnosticados en servicios de emergencia. A pesar de las recomendaciones existentes, el cumplimiento de los tratamientos adecuados es solo del 29%. En Colombia, la sepsis es responsable de aproximadamente el 50% de los casos de falla orgánica aguda y representa el 30% de las atenciones en hospitalización y servicios de urgencias, según el Ministerio de Protección Social.

En Villavicencio, según datos del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), la morbilidad por sepsis entre 2010 y 2015 fue significativa, siendo una de las principales causas de egresos hospitalarios. La ocupación elevada en clínicas refleja la carga que la sepsis representa para el sistema de salud local. Varios municipios de Colombia enfrentan desafíos similares, con el choque séptico siendo una de las principales causas de muerte en instituciones de salud.

Estudios recientes han señalado que la severidad de la sepsis puede ser anticipada mediante marcadores bioquímicos, como el lactato, lo que refuerza la necesidad de protocolos que incluyan la monitorización y manejo de estos indicadores. Una respuesta rápida y coordinada es fundamental para el pronóstico en pacientes con sepsis. Esto requiere la implementación de protocolos con criterios diagnósticos y terapéuticos consensuados, aplicados de manera uniforme por todo el personal médico.

La implementación de un protocolo de sepsis en el servicio de salud es esencial para abordar el choque séptico como un problema urgente de salud pública. La mejora en la identificación temprana y el tratamiento oportuno no solo puede reducir la mortalidad, que puede alcanzar hasta el 50%, sino también mejorar significativamente el pronóstico de los pacientes.

La ausencia de un método diagnóstico estándar y la falta de un tratamiento único efectivo han generado un creciente interés en establecer directrices claras para el diagnóstico y tratamiento inicial de la sepsis en adultos mayores de 18 años que ingresan a urgencias. Estas directrices permiten iniciar un tratamiento adecuado de manera rápida, evitando la progresión de la enfermedad y mejorando el pronóstico de los pacientes.

La institución Clínica Primavera se ha comprometido a implementar protocolos que disminuyan la morbimortalidad de sus usuarios en la región de la Orinoquía. Con la colaboración de un equipo interdisciplinario, se ha instaurado el protocolo de código sepsis, orientado a optimizar el diagnóstico y tratamiento de pacientes con sospecha de sepsis o shock séptico.

Este protocolo busca garantizar una respuesta temprana y efectiva mediante la administración de antibióticos, líquidos intravenosos y el monitoreo constante del estado hemodinámico, adaptándose a las necesidades de cada paciente. Por lo tanto, este estudio no solo busca contribuir al conocimiento sobre el manejo de la sepsis, sino también generar un impacto positivo en la práctica clínica y en la atención de pacientes, mejorando los resultados de salud y optimizando los recursos disponibles en el sistema de salud.

El presente estudio busca generar evidencia científica sobre el impacto de la implementación de un protocolo de sepsis en una IPS de Villavicencio. La justificación de esta investigación se basa en tres contextos fundamentales:

Contexto social: La sepsis tiene un alto impacto en la salud pública y la economía de los sistemas de salud. Su adecuado manejo permite reducir costos hospitalarios, disminuir la estancia hospitalaria y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Este estudio podrá contribuir al diseño de estrategias de atención que optimicen los recursos y brinden mejores resultados clínicos.

Contexto teórico: Aunque existen estudios internacionales sobre el impacto de los protocolos de sepsis, la evidencia en el contexto colombiano es limitada. Esta investigación aportará datos relevantes sobre la aplicabilidad y

efectividad de estos protocolos en un entorno local, contribuyendo a la generación de nuevo conocimiento en el ámbito clínico.

Contexto disciplinar: En el área de enfermería y cuidado crítico, el reconocimiento temprano de la sepsis y la aplicación de intervenciones oportunas son esenciales para mejorar los desenlaces de los pacientes. Este estudio permitirá evaluar la implementación de estrategias basadas en evidencia y fortalecer el rol del personal de salud en la atención de pacientes sépticos.

La aplicación de protocolos estandarizados es clave para reducir la variabilidad en la atención y mejorar los resultados clínicos. Se espera que los hallazgos de este estudio contribuyan a la optimización de las guías de manejo de sepsis en la IPS de Villavicencio y sirvan como referencia para futuras investigaciones en el país.

## **1.5. Objetivos**

### **Objetivo general**

Analizar el efecto de la implementación del protocolo para el manejo de sepsis en los parámetros hemodinámicos y en la mortalidad de adultos en una IPS de Villavicencio.

### **Objetivo específico**

- Caracterizar sociodemográfica y clínicamente de la población con sepsis en los casos y controles del estudio.
- Comparar las tasas de mortalidad a los 30 días entre los casos y controles.
- Evaluar los cambios en los parámetros hemodinámicos antes y después de la implementación del protocolo.

## **2. MARCO CONCEPTUAL Y/O TEÓRICO**

La sepsis es una condición médica crítica caracterizada por una respuesta inflamatoria sistémica desregulada frente a una infección, que puede derivar en disfunción orgánica, shock séptico y muerte [50]. Según la definición establecida en el consenso internacional Sepsis-3, se considera una disfunción orgánica potencialmente mortal provocada por una respuesta anómala del huésped ante una infección [51]. Esta patología sigue siendo una de las principales causas de mortalidad en unidades de cuidados intensivos (UCI), con tasas que pueden superar el 40% en casos de shock séptico, a pesar de los avances en terapias antimicrobianas y estrategias de soporte hemodinámico [52].

La implementación de protocolos estandarizados, como el Código Sepsis, representa una estrategia fundamental para mejorar la detección temprana y el tratamiento oportuno de la enfermedad. Estos protocolos incluyen intervenciones basadas en evidencia, como la identificación precoz de signos clínicos, la administración rápida de antibióticos de amplio espectro, la optimización de la terapia con líquidos y el monitoreo hemodinámico estricto [53]. Diversos estudios han evidenciado que la aplicación de estos protocolos reduce significativamente la mortalidad hospitalaria y a los 28 días, además de disminuir la administración inadecuada de antibióticos, contribuyendo así a la mitigación de la resistencia antimicrobiana [54].

El manejo hemodinámico es otro pilar clave en la optimización del tratamiento de la sepsis. Estrategias como la reanimación guiada por objetivos, el uso de vasopresores para mantener una presión arterial media  $\geq 65$  mmHg y el monitoreo continuo de parámetros como el lactato sérico han demostrado mejorar la estabilidad hemodinámica y reducir la progresión a shock séptico [58]. Además, estudios recientes indican que una intervención temprana basada en protocolos estructurados puede disminuir la duración de la estancia

en UCI y hospitalización, optimizando así los recursos hospitalarios y reduciendo los costos asociados a la atención de pacientes con sepsis [54].

La sepsis continúa siendo un desafío significativo en la práctica clínica, y la adopción de protocolos basados en evidencia es esencial para mejorar los desenlaces clínicos. La detección temprana, el tratamiento oportuno y el monitoreo hemodinámico adecuado no solo pueden reducir la mortalidad, sino también optimizar el uso de recursos hospitalarios, impactando positivamente en la sostenibilidad de los sistemas de salud.

El estado hemodinámico es un componente fundamental en el manejo de la sepsis, ya que la disfunción cardiovascular inducida por la respuesta inflamatoria sistémica puede derivar en hipotensión, taquicardia y alteraciones del gasto cardíaco, aumentando el riesgo de insuficiencia multiorgánica [57].

La implementación de un protocolo estandarizado de sepsis permite un monitoreo más preciso y ajustes terapéuticos en tiempo real, lo que contribuye a una estabilización hemodinámica más efectiva [60]. Parámetros clínicos como la presión arterial media (PAM), la frecuencia cardíaca y los niveles de lactato sérico son indicadores clave para evaluar la respuesta al tratamiento y la optimización del soporte hemodinámico [61].

La duración de la estancia hospitalaria es otro parámetro crítico en la evaluación de la eficacia de la atención en pacientes sépticos. Una intervención rápida y adecuada puede prevenir complicaciones graves, reduciendo el tiempo de hospitalización y, en consecuencia, el riesgo de infecciones nosocomiales y otras comorbilidades asociadas [62].

Diversos estudios han evidenciado que la implementación de protocolos de Código Sepsis no solo mejora la supervivencia de los pacientes, sino que también optimiza el uso de recursos hospitalarios, reduciendo la sobrecarga en unidades de cuidado intensivo (UCI) y los costos asociados al tratamiento

prolongado [60]. Evaluar el impacto del protocolo en la reducción del tiempo de hospitalización permite estimar sus beneficios tanto en términos clínicos como económicos, fortaleciendo la sostenibilidad del sistema de salud.

En el contexto local de Villavicencio, la Clínica Cooperativa —una institución privada de referencia en la región de los Llanos Orientales— cumple un rol estratégico en el abordaje de pacientes críticos, consolidándose como un actor clave dentro de la red hospitalaria de mediana y alta complejidad. Su infraestructura tecnológica, capacidad instalada, y enfoque sostenido en la calidad asistencial la posicionan como un entorno propicio para la implementación de estrategias clínicas innovadoras orientadas a mejorar la atención en condiciones de alta complejidad, como la sepsis [63].

En este sentido, la adopción de un protocolo institucional denominado *Código Sepsis* en esta clínica no solo responde a una necesidad epidemiológica tangible —dada la alta carga de enfermedades infecciosas en la región—, sino que también representa una oportunidad para fortalecer la capacidad institucional en términos de atención oportuna, estandarizada y basada en la mejor evidencia científica disponible. Esta iniciativa se encuentra alineada con las recomendaciones internacionales y las guías clínicas derivadas del consenso Sepsis-3, lo cual asegura su pertinencia técnica y su potencial impacto en la calidad de la atención prestada [64].

Desde una perspectiva conceptual, esta propuesta se fundamenta en marcos teóricos que brindan soporte tanto a la toma de decisiones clínicas como a la planificación estratégica en salud. Entre ellos, destaca la *Teoría de la Atención en Crisis*, la cual resalta la importancia de intervenciones inmediatas, coordinadas y eficaces en contextos de alta urgencia clínica, como es el caso de la sepsis. Este modelo orienta a los equipos asistenciales hacia la acción rápida y estructurada, priorizando la estabilización temprana del paciente para evitar el deterioro progresivo y las complicaciones asociadas.

Complementariamente, el *Modelo de Mejora Continua en Salud* proporciona una base metodológica para la implementación, seguimiento y evaluación sistemática de intervenciones clínicas, promoviendo ajustes dinámicos y retroalimentación constante para garantizar una respuesta institucional eficiente y sostenible en el tiempo [65].

La articulación de ambos enfoques teóricos permite no solo garantizar que las prácticas clínicas implementadas en la Clínica Cooperativa estén alineadas con estándares internacionales y las mejores prácticas en el manejo de la sepsis, sino también asegurar su adaptación contextual a las realidades epidemiológicas, operativas y demográficas de la población atendida. De esta forma, el *Código Sepsis* no solo se erige como un protocolo clínico, sino como una estrategia institucional integral que promueve la excelencia en la atención crítica, el uso racional de recursos, y la consolidación de una cultura organizacional orientada a la mejora continua [67].

## **Protocolo de Manejo de Sepsis: Conceptos, Procedimientos y Evaluación**

### **Conceptos Fundamentales del Protocolo de Sepsis**

El protocolo de sepsis es un conjunto de estrategias clínicas diseñadas para la identificación temprana, el tratamiento oportuno y el monitoreo continuo de pacientes con sepsis y shock séptico. Su objetivo principal es reducir la mortalidad mediante intervenciones basadas en evidencia, priorizando la estabilización hemodinámica y la optimización del manejo antimicrobiano [69].

Según la *Surviving Sepsis Campaign (SSC)*, la sepsis se define como una disfunción orgánica potencialmente mortal causada por una respuesta desregulada del huésped a la infección. El shock séptico, su manifestación más grave, se caracteriza por hipotensión persistente que requiere vasopresores para mantener una presión arterial media (PAM)  $\geq 65$  mmHg y un nivel de

lactato sérico > 2 mmol/L a pesar de una adecuada resucitación con líquidos [68].

## **Procedimientos Claves del Protocolo de Sepsis**

El protocolo de sepsis sigue una serie de pasos estructurados que incluyen la detección temprana, la administración de tratamiento y la monitorización continua:

### **✓ Identificación Temprana y Diagnóstico**

El abordaje diagnóstico inicial de la sepsis debe incluir una evaluación clínica sistemática utilizando los criterios del *Sequential Organ Failure Assessment* (SOFA) y su versión abreviada, el *quick SOFA* (qSOFA). Estas herramientas permiten valorar de forma objetiva la disfunción orgánica multisistémica y establecer el grado de severidad del cuadro séptico. El uso de qSOFA en escenarios extrahospitalarios o en servicios de urgencias facilita una identificación temprana de pacientes en riesgo, mientras que la escala SOFA completa es útil para el monitoreo progresivo en unidades de hospitalización o cuidados intensivos.

De forma paralela, es indispensable realizar una medición inicial del lactato sérico, ya que este biomarcador refleja alteraciones en el metabolismo celular secundarias a hipoperfusión o disfunción mitocondrial. Valores elevados de lactato están estrechamente asociados con un peor pronóstico y mayor riesgo de mortalidad, por lo que su seguimiento en las primeras horas es clave para orientar la respuesta a la reanimación y definir la necesidad de escalamiento terapéutico.

Otro componente esencial en el diagnóstico temprano es la identificación del foco infeccioso mediante la obtención de hemocultivos y otros estudios microbiológicos pertinentes antes del inicio de la terapia antibiótica. Esta práctica permite orientar el tratamiento antimicrobiano empírico, facilitar el

desescalamiento posterior y mejorar el control de la infección. La toma de muestras debe realizarse con técnica aséptica rigurosa y sin retrasar la administración del antibiótico inicial más allá de la primera hora desde el reconocimiento clínico de sepsis.

### ✓ **Inicio de Tratamiento en la Primera Hora (*Golden Hour*)**

Una de las intervenciones críticas en el manejo de la sepsis es la administración precoz de antibióticos de amplio espectro, idealmente dentro de la primera hora posterior al diagnóstico clínico. Esta acción temprana se asocia con una disminución significativa de la mortalidad, ya que permite contener la progresión de la infección antes de que evolucione hacia disfunción orgánica severa. La selección inicial debe considerar el foco infeccioso probable, la epidemiología local y factores de riesgo del paciente, con ajustes posteriores según resultados microbiológicos.

Simultáneamente, se debe iniciar una resucitación con líquidos cristaloides a una dosis recomendada de 30 mL/kg en pacientes que presentan signos de hipoperfusión, tales como hipotensión, oliguria, alteración del estado mental o elevación del lactato sérico. Este volumen inicial busca restaurar la precarga, mejorar la perfusión tisular y prevenir la progresión al shock séptico. El monitoreo estrecho de la respuesta hemodinámica guiará la necesidad de administración adicional o de intervenciones complementarias.

En los casos en que la hipotensión persiste pese a una adecuada reanimación con líquidos, está indicado el inicio de vasopresores, siendo la norepinefrina el agente de primera elección. El objetivo es alcanzar y mantener una presión arterial media de al menos 65 mmHg, optimizando así la perfusión de órganos vitales. El uso de vasopresores debe estar acompañado de un monitoreo continuo y ajustado a la respuesta clínica, con vigilancia de efectos adversos como arritmias o isquemia periférica.

### ✓ **Monitorización Hemodinámica y Soporte Intensivo**

El control de la presión arterial media (PAM) y del gasto urinario constituye una medida esencial en el monitoreo hemodinámico de pacientes con sepsis, ya que estos indicadores permiten evaluar de forma indirecta la perfusión tisular y la respuesta al tratamiento inicial. Mantener una PAM  $\geq 65$  mmHg y un gasto urinario  $\geq 0.5$  mL/kg/h son metas terapéuticas clave dentro de los protocolos de reanimación, que orientan la necesidad de intervenciones adicionales en tiempo real.

Adicionalmente, el seguimiento de la saturación venosa central de oxígeno (ScvO<sub>2</sub>) ofrece una herramienta complementaria para valorar la eficacia de la entrega y utilización de oxígeno a nivel tisular. Niveles persistentemente bajos de ScvO<sub>2</sub> pueden reflejar hipoperfusión, disfunción mitocondrial o desequilibrio entre oferta y demanda de oxígeno, lo que justifica ajustes terapéuticos inmediatos.

En casos de shock séptico refractario, el ajuste progresivo de la terapia incluye la administración de líquidos cristaloides en bolos guiados por respuesta clínica, la titulación de vasopresores —siendo la norepinefrina el agente de primera línea— y, en situaciones de inestabilidad persistente, la incorporación de corticoides sistémicos a bajas dosis. Estas medidas deben aplicarse con base en la evolución clínica, el estado hemodinámico y los marcadores bioquímicos, con el objetivo de lograr una perfusión adecuada y evitar el daño orgánico progresivo.

### ✓ **Manejo del Paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)**

En los pacientes con sepsis que desarrollan insuficiencia respiratoria aguda, es fundamental la implementación de estrategias de ventilación mecánica protectora, orientadas a garantizar una adecuada oxigenación y minimizar el daño pulmonar inducido por el ventilador. Estas estrategias incluyen el uso de

volúmenes tidal bajos, presión positiva al final de la espiración (PEEP) ajustada al perfil hemodinámico del paciente y control estricto de la presión plateau, con el fin de reducir el riesgo de barotrauma y volutrauma.

De manera complementaria, se recomienda mantener un control glucémico estricto para prevenir la hiperglucemia inducida por el estrés, una condición frecuente en pacientes críticos que puede agravar la respuesta inflamatoria y aumentar el riesgo de infecciones secundarias. La regulación de los niveles de glucosa debe hacerse mediante insulina intravenosa continua, con monitoreo frecuente y protocolos claramente definidos para evitar episodios de hipoglucemia [63].

Es esencial implementar medidas sistemáticas para la prevención de complicaciones secundarias asociadas a la inmovilización prolongada y el estado crítico del paciente. Entre estas se incluyen la profilaxis para el tromboembolismo venoso, mediante anticoagulación farmacológica o dispositivos mecánicos según el riesgo individual, y la prevención de úlceras por presión, a través de cambios de posición regulares, el uso de superficies especiales de soporte y una valoración cutánea constante por parte del equipo de enfermería.

### 3. MARCO METODOLÓGICO

Se llevo a cabo un estudio de casos y controles retrospectivo, anidado en la cohorte de adultos diagnosticados con sepsis atendidos en la IPS de Villavicencio; los casos estarán constituidos por los pacientes que presenten el evento adverso de interés (por ejemplo, mortalidad intrahospitalaria o deterioro hemodinámico definido prospectivamente) y los controles por pacientes con sepsis que no presentaron dicho evento durante el período de seguimiento.

Se incluyeron pacientes adultos ( $\geq 18$  años) con diagnóstico de sepsis documentado en registros clínicos electrónicos; se excluirán aquellos con inmunodeficiencias severas por etiologías conocidas, transferidos fuera de la institución en las primeras 24 horas sin desenlace disponible, o con registros incompletos en variables hemodinámicas esenciales que impidan evaluar el desenlace principal<sup>3</sup>. Para cada caso se seleccionarán controles en proporción 1:1 o 1:2 según disponibilidad, emparejados por variables potencialmente confundidoras clave (edad  $\pm 5$  años, sexo y puntaje de severidad al ingreso como SOFA), intentando además emparejar por fecha de ingreso cuando sea factible para mitigar variaciones temporales en la atención.

Se recolecto variables demográficas, comorbilidades (índice de Charlson), foco de infección y puntaje de severidad al ingreso, así como medidas hemodinámicas y de laboratorio en tiempos preestablecidos (ingreso, 6 h, 24 h): presión arterial media, frecuencia cardíaca, lactato sérico, diuresis horaria, necesidad e intensidad de vasopresores.

---

<sup>3</sup> El diseño propuesto —comparar desenlaces clínicos cuantificables (mortalidad intrahospitalaria, necesidad y duración de vasopresores, lactato persistente, PAM, diuresis, estancia en UCI y total) y medidas de proceso (tiempo a antibiótico, volumen en las primeras 3 h, monitorización) entre periodo pre-protocolo y post-CS— es apropiado para evaluar de manera objetiva el impacto del protocolo sobre la estabilidad hemodinámica y la mortalidad.

Los desenlaces primarios serán la mortalidad intrahospitalaria y el deterioro hemodinámico definido; como desenlaces secundarios se considerarán estancia total, estancia en UCI, duración del soporte vasopresor y complicaciones relacionadas. Se utilizará una plantilla estandarizada para la extracción de datos desde la historia clínica electrónica y se realizará doble revisión de una muestra aleatoria para validar la calidad de la extracción.

En el análisis descriptivo se compararán características basales entre casos y controles mediante estadísticas apropiadas. El efecto de la exposición (Post-CS vs Pre-CS) sobre la probabilidad de presentar el evento se estimará mediante regresión logística (odds ratios con IC 95%); si se usa emparejamiento se aplicará regresión logística condicional. Los modelos multivariantes incluirán confusores a priori (edad, puntaje de severidad, comorbilidades, foco de infección) y aquellas variables con asociación en el análisis bivariado ( $p < 0,20$ ).

Se evaluará colinealidad y ajuste del modelo, y se presentarán curvas ROC y pruebas de bondad de ajuste cuando corresponda. Para las medidas hemodinámicas repetidas se utilizarán modelos lineales multivariantes o modelos mixtos para estimar diferencias ajustadas en presión arterial media, lactato y diuresis entre periodos<sup>4</sup>.

Se planificó un análisis de sensibilidad que incluyan: análisis restringido a pacientes con adherencia documentada al protocolo, ajuste mediante puntuación de propensión para controlar por probabilidad de recibir la intervención temporal, y análisis estratificados por gravedad (p. ej., SOFA alto

---

<sup>4</sup> El tamaño de muestra se calculará para detectar una odds ratio clínicamente significativa en el desenlace primario con poder del 80% y  $\alpha=0,05$ ; en el apartado de métodos se detallarán los supuestos utilizados (mortalidad basal estimada y efecto esperado) y el resultado del cálculo. Respecto a los datos faltantes, se documentará su frecuencia y patrón; cuando proceda y bajo el supuesto de datos faltantes al azar se aplicará imputación múltiple, y se realizarán análisis de sensibilidad para evaluar el impacto de patrones de datos no aleatorios.

vs bajo). Se documentarán cambios institucionales o en recursos que hayan ocurrido en concomitancia con la implementación del protocolo y que puedan actuar como factores de confusión temporal. Asimismo, se evaluará el posible impacto del sesgo de selección y de clasificación y se describirán las medidas adoptadas para mitigarlos<sup>5</sup>.

### **3.1 Diseño del estudio**

Este estudio adopta un enfoque cuantitativo, observacional y analítico, con un diseño de casos y controles retrospectivo cuyo objetivo principal es comparar los desenlaces clínicos de adultos atendidos antes (usuarios sin protocolo) y después (usuarios con protocolo) de la implementación del protocolo para el manejo de la sepsis en una IPS de Villavicencio.

Específicamente, se describirán de forma detallada los desenlaces en el grupo sin protocolo incluyendo mortalidad intrahospitalaria, deterioro hemodinámico (necesidad y duración de vasopresores, elevación persistente de lactato), presión arterial media, diuresis, estancia en UCI y duración total de hospitalización para posteriormente compararlos con los del grupo; además se registrarán medidas de proceso en ambos grupos (tiempo a antibiótico, volumen administrado en las primeras 3 horas, monitorización) con el fin de documentar la variabilidad del manejo previo al protocolo<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Desde el punto de vista ético, el protocolo será sometido a evaluación por el comité de ética institucional; dada la naturaleza retrospectiva y el uso de datos clínicos rutinarios se solicitará, si procede según la normativa, la exención de consentimiento informado y se garantizará la confidencialidad y amonificación de la información.

<sup>6</sup> Para el análisis se describirán primero las características basales y los desenlaces en cada grupo mediante estadísticas adecuadas; la asociación entre exposición (Pre-CS vs Post-CS) y los desenlaces se estimará mediante regresión logística (o logística condicional si hay emparejamiento), ajustando por confusores clave (edad, SOFA, comorbilidades, foco de infección) y evaluando modelos alternativos (p. ej. puntuación de propensión, análisis restringidos a pacientes con adherencia documentada). De este modo, no solo se cuantificará el efecto de la implementación del protocolo, sino que se caracterizarán y discutirá nítidamente los desenlaces observados en los usuarios sin protocolo como referencia para interpretar cambios atribuibles a la intervención y para identificar áreas de mejora en la práctica clínica previa.

Dado que el estudio analiza variables numéricas y busca establecer asociaciones entre la implementación del protocolo y los resultados clínicos, este diseño permite una evaluación objetiva de su impacto en la mortalidad intrahospitalaria, la estabilidad hemodinámica y la duración de la estancia hospitalaria [60].

El diseño de casos y controles retrospectivo es especialmente útil en la investigación de enfermedades con alta mortalidad, como la sepsis, ya que permite identificar asociaciones entre la exposición a una intervención y los desenlaces clínicos en los pacientes afectados [61].

Los estudios de casos y controles han sido ampliamente utilizados en la investigación clínica por su capacidad para identificar asociaciones y generar evidencia en contextos donde los ensayos aleatorizados no son viables [61]. En este estudio, su aplicación es pertinente porque permite analizar retrospectivamente la implementación del protocolo y su relación con los desenlaces clínicos. Además, los hallazgos contribuirán al desarrollo de estrategias futuras para el manejo de la sepsis en entornos hospitalarios, mejorando la calidad de atención y fortaleciendo la toma de decisiones basadas en evidencia [65].

## **3.2 Población y muestra**

### **3.2.1 Población**

La población del estudio estaba conformado por todas las historias clínicas de pacientes adultos mayores de 18 años con diagnóstico confirmado de sepsis, sepsis grave o shock séptico, atendidos en una institución prestadora de salud (IPS) en Villavicencio durante los años 2023 y 2024.

### **3.2.2 Período de Reclutamiento**

El estudio abarco un período de 12 meses, permitiendo una evaluación comparativa de los desenlaces clínicos registrados en la implementación del protocolo de sepsis. Se analizarán datos clínicos recopilados en los siguientes períodos:

- Control: Historias clínicas de pacientes atendidos entre el 1 de junio y el 31 de diciembre de 2023.
- Intervención (casos): Historias clínicas de pacientes atendidos entre el 1 de junio y el 31 de diciembre de 2024.

### **3.2.3 Casos y Controles**

El estudio seguirá un diseño de casos y controles retrospectivo con una relación 1:2, es decir, por cada paciente en el grupo de intervención, se incluyeron dos controles hospitalarios.

#### **3.2.3.1 Controles Hospitalarios**

Se definen como controles todas aquellas historias clínicas de pacientes mayores de 18 años atendidos en la IPS de Villavicencio en el período de 1 de junio a 31 de diciembre de 2023, que cumplan con los siguientes criterios:

#### **Criterios de Inclusión**

Se incluyeron pacientes adultos que presentaron sospecha clínica de sepsis tanto al momento del ingreso como durante su estancia hospitalaria, considerando también a aquellos con diagnóstico confirmado mediante cultivos microbiológicos o a través de criterios clínicos establecidos en las definiciones internacionales [62]. Esta población abarcó individuos con signos iniciales de infección que evolucionaron hacia un compromiso sistémico, así como pacientes que desde su valoración inicial cumplían parámetros compatibles con sepsis o choque séptico.

Asimismo, fueron incorporados pacientes con diagnóstico clínico de infección a quienes se les aplicó la escala NEWS-2 como parte de la evaluación inicial o del monitoreo continuo. Se incluyeron específicamente aquellos con puntajes superiores a seis puntos, dado que este umbral ha demostrado ser un indicador sensible y eficaz de deterioro clínico temprano en personas con sospecha de sepsis, permitiendo identificar con mayor precisión a quienes presentan un riesgo elevado de progresión hacia formas más severas de la enfermedad [60]. Esta combinación de criterios permitió conformar una cohorte representativa de pacientes con diferentes grados de severidad, asegurando la detección oportuna y la inclusión de casos relevantes para evaluar el impacto del protocolo implementado.

### **Criterios de Exclusión**

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes remitidos desde otras instituciones que hubieran recibido manejo avanzado para sepsis antes de su ingreso, ya que las intervenciones previas, como administración temprana de antibióticos, reanimación inicial, uso de vasopresores o soporte avanzado, podrían influir de manera significativa en la evolución clínica y, por tanto, alterar la capacidad del estudio para atribuir cambios a la implementación del protocolo institucional. Del mismo modo, se descartaron las historias clínicas con registros incompletos o con información insuficiente para realizar un análisis confiable, pues la ausencia de datos clave relacionados con los parámetros hemodinámicos, la progresión clínica o los tiempos de intervención podría limitar la precisión de los resultados y comprometer la validez metodológica.

Finalmente, se excluyeron los pacientes que abandonaron voluntariamente el tratamiento o que rechazaron la aplicación del protocolo, debido a que su adherencia parcial generaría variaciones importantes en el proceso asistencial,

impidiendo evaluar de manera objetiva el efecto real del protocolo sobre los desenlaces clínicos y afectando la consistencia de la cohorte analizada.

### **3.2.3.2 Casos Prevalentes**

Se definen como casos todas aquellas historias clínicas de pacientes mayores de 18 años atendidos en la IPS de Villavicencio entre el 1 de junio y el 31 de diciembre de 2024, que cumplan con los siguientes criterios:

#### **Criterios de Inclusión**

Se incluyeron en el estudio todos los pacientes adultos que presentaron sospecha clínica de sepsis al momento de su ingreso a la institución o que desarrollaron esta condición durante el transcurso de su hospitalización, independientemente del servicio o unidad de atención en la que se encontraran. La inclusión contempló tanto a los individuos que fueron evaluados inicialmente en el servicio de urgencias como a aquellos hospitalizados en salas generales o en unidades de cuidado intensivo, con el fin de abarcar la totalidad del espectro clínico desde la detección temprana hasta la progresión hacia cuadros de mayor gravedad [65].

Además, hicieron parte de la muestra aquellos pacientes en los que el diagnóstico de sepsis fue confirmado mediante cultivos microbiológicos positivos o a través de la aplicación de criterios clínicos y paraclínicos establecidos por las definiciones internacionales vigentes para sepsis y choque séptico. Esta aproximación permitió capturar tanto casos con evidencia microbiológica sólida como aquellos con manifestaciones clínicas compatibles pero sin aislamiento patogénico, situación frecuente en la práctica clínica y relevante para la evaluación del desempeño de los protocolos institucionales [67].

También se incorporaron al análisis los pacientes cuyos procesos asistenciales se llevaron a cabo bajo los lineamientos operativos del protocolo institucional para el manejo de la sepsis implementado en la IPS de Villavicencio. Esta condición fue indispensable para garantizar que la población incluida hubiera sido manejada de acuerdo con las recomendaciones, pasos secuenciales, tiempos críticos e intervenciones definidas por dicho protocolo, entre las que se encuentran la identificación temprana de signos de alarma, la toma oportuna de hemocultivos, el inicio precoz de antibióticos de amplio espectro, la reanimación hídrica basada en metas individualizadas, la implementación de monitoreo hemodinámico continuo y el uso escalonado de vasopresores según parámetros clínicos específicos. La exigencia de este criterio permitió asegurar la homogeneidad en la exposición de los pacientes a la intervención institucional, fortaleciendo la validez interna del estudio y posibilitando una evaluación precisa del impacto del protocolo sobre los desenlaces hemodinámicos y clínicos [68].

Se incluyeron pacientes con diagnóstico clínico de infección que fueron valorados mediante la escala NEWS 2, ya sea durante la evaluación inicial al ingreso o en los controles subsecuentes realizados durante su estancia hospitalaria, y que alcanzaron un puntaje superior a seis puntos. La utilización de este umbral, reconocido internacionalmente por su capacidad para anticipar deterioro clínico significativo, facilitó la detección temprana de individuos con mayor probabilidad de progresar hacia sepsis o choque séptico. La incorporación de estos pacientes permitió enriquecer la muestra con casos de alta relevancia clínica, caracterizados por una mayor inestabilidad fisiológica, lo cual incrementó la capacidad del estudio para valorar de manera más sensible y específica los efectos del protocolo en situaciones de complejidad creciente [69].

En conjunto, la estructura de estos criterios de inclusión respondió a la necesidad de capturar de manera amplia, precisa y representativa la totalidad

de la población adulta susceptible de beneficiarse del protocolo institucional de manejo de la sepsis. Esta estrategia metodológica buscó minimizar posibles sesgos de selección, incluyendo tanto casos de inicio súbito como aquellos de evolución intrahospitalaria, y tanto episodios con confirmación microbiológica como aquellos sustentados en criterios clínicos. Al abarcar una gama extensa de severidad clínica y asegurar la aplicación uniforme del protocolo, se consolidó una base sólida para el análisis comparativo entre los periodos pre y post implementación, permitiendo interpretar los hallazgos obtenidos con mayor validez y pertinencia en el contexto de la atención real de pacientes con sepsis [70].

### **Criterios de Exclusión**

- Pacientes referidos de otras instituciones que hayan recibido manejo avanzado de sepsis antes del ingreso.
- Historias clínicas con registros incompletos o con información insuficiente para el análisis.
- Pacientes que abandonaron voluntariamente el tratamiento o rechazaron el manejo bajo el protocolo.

### **3.2.4 Exposición**

En este estudio, la exposición se define como la implementación del protocolo de sepsis, el cual consiste en un conjunto de medidas clínicas estandarizadas para:

- Identificación precoz mediante pruebas diagnósticas.
- Administración de terapias farmacológicas según guías actualizadas.
- Manejo estructurado de pacientes con sepsis basado en criterios clínicos definidos.

El cual se basa en las recomendaciones actualizadas de guías internacionales [72]. Este enfoque estructurado promueve la identificación rápida de la sepsis, la administración oportuna de antibióticos, la optimización del manejo hemodinámico y la vigilancia intensiva de parámetros clínicos. Se espera que este grupo presente mejores desenlaces en términos de reducción de la mortalidad, estabilidad hemodinámica y menor duración de la hospitalización, reflejando los beneficios de una intervención estandarizada y basada en evidencia [73].

La atención en este grupo dependió de la experiencia del personal de salud y del acceso a herramientas diagnósticas convencionales, lo que pudo generar variabilidad en la identificación temprana y en la toma de decisiones terapéuticas<sup>7</sup>.

### **3.2.5 Cálculo de la Muestra**

La muestra se calcula para un estudio de casos y controles no pareados, utilizando la mortalidad como el desenlace principal, dado que es el indicador más robusto y de mayor asociación con la sepsis-3.

Para la estimación del tamaño muestral, se tomó como referencia el estudio de [75], quienes reportaron una exposición del 49.1% y una mortalidad del 14.79% en pacientes con sepsis.

De acuerdo con la relación 1:2 establecida, se estima un total de:

- 24 casos (pacientes expuestos al protocolo de sepsis).

---

<sup>7</sup> La comparación entre ambos grupos permitirá evaluar la eficacia del protocolo y su impacto en la atención de los pacientes con sepsis, proporcionando información clave para optimizar estrategias de manejo y fortalecer la respuesta institucional ante esta condición crítica [17].

- 48 controles (pacientes atendidos antes de la implementación del protocolo).

Los cálculos consideran:

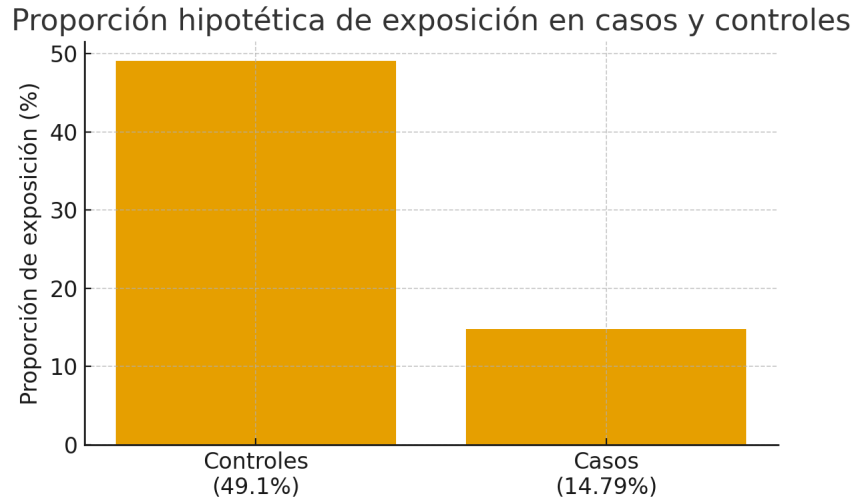
- Error tipo I ( $\alpha$ ) con un intervalo de confianza del 95%.
- Nivel de significancia de  $p \leq 0,05$ .
- Error tipo II ( $\beta$ ) con una potencia del 80% (0,80).

### **3.2.5.1 Cálculo del Tamaño de la Muestra**

Para estimar el tamaño de la muestra del estudio de casos y controles no pareados, se utilizó la herramienta OpenEpi, versión 3, con los siguientes parámetros:

- Nivel de confianza: 95%
- Potencia del estudio: 80%
- Razón de controles por caso: 2:1
- Proporción hipotética de controles con exposición: 49.1%
- Proporción hipotética de casos con exposición: 14.79%
- Odds Ratio mínima a detectar: 0.18

Figura 1. Proporción hipotética de exposición en casos y controles.



*Fuente: Elaboración propia, 2025*

Para estimar el tamaño de la muestra necesario para el presente estudio de casos y controles no pareados, se recurrió a la herramienta estadística OpenEpi, versión 3, ampliamente utilizada en investigaciones epidemiológicas por su precisión y accesibilidad. El cálculo se realizó bajo una serie de supuestos y parámetros previamente definidos que garantizan la validez estadística de los resultados esperados.

Se fijó un nivel de confianza del 95%, lo que implica que existe un 5% de probabilidad de cometer un error tipo I, es decir, rechazar una hipótesis nula verdadera. Asimismo, se consideró una potencia estadística del 80%, lo que asegura que el estudio tiene un 20% de probabilidad de cometer un error tipo II, es decir, no detectar una asociación verdadera cuando está realmente existe.

La selección de una razón de controles por cada caso de 2:1 se fundamenta en lo descrito por Palacios, quien señala que esta proporción permite aumentar la eficiencia estadística del estudio sin generar un incremento desproporcionado en el tamaño de la muestra, especialmente en diseños de casos y controles. Bajo este enfoque, se estimó que el 49,1 % de los controles estarían expuestos al factor de interés, mientras que en el grupo de casos la

proporción de exposición sería del 14,79 %, lo cual resulta coherente con los principios metodológicos de este tipo de diseño epidemiológico [74].

Estas proporciones fueron definidas a partir de antecedentes disponibles en la literatura científica o datos preliminares, y reflejan una diferencia sustancial en la prevalencia de exposición entre ambos grupos, lo que sugiere una posible asociación entre la exposición y la condición o enfermedad objeto de análisis.

Con estas proporciones, se calculó una Odds Ratio mínima a detectar de 0.18, lo que indica una asociación inversa considerable entre la exposición y la condición estudiada. Este valor representa el efecto mínimo que el estudio pretende identificar con suficiente confianza y precisión<sup>8</sup>.

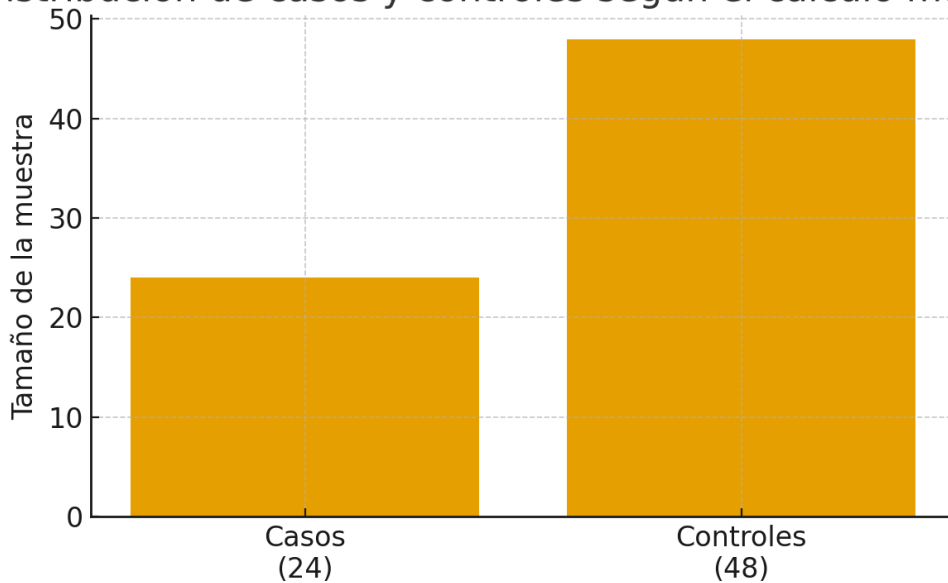
Al ingresar todos estos parámetros en el programa OpenEpi, el cálculo arrojó que se requería una muestra compuesta por 24 casos y 48 controles. Este tamaño de muestra permite mantener el equilibrio entre la factibilidad operativa del estudio y la robustez estadística necesaria para realizar inferencias válidas sobre la relación entre la exposición y la enfermedad.

Figura 2. Distribución de casos y controles según el cálculo muestral.

---

<sup>8</sup> Su fortaleza radica en combinar variables de resultado y de proceso, lo que permite vincular cambios en la práctica (p. ej. mayor rapidez en el antibiótico o mayor volumen inicial) con efectos clínicos concretos. Sin embargo, al tratarse presumiblemente de un estudio antes/después, es imprescindible ajustar por confusores temporales y clínicos (comorbilidades, severidad al ingreso, cambios organizacionales) y usar análisis multivariado o métodos como series temporales interrumpidas o propensity score para mitigar sesgos de selección y secular trends; asimismo, la validez dependerá del tamaño muestral y de la estandarización en la medición de variables (definición de deterioro hemodinámico, criterios de uso de vasopresores, puntos de corte de lactato). Con esos cuidados, el diseño puede ofrecer evidencia sólida sobre la efectividad del protocolo en la IPS.

Distribución de casos y controles según el cálculo muestral



*Fuente: Elaboración propia, 2025*

### **3.3 Recolección de datos**

El estudio se basó en una revisión retrospectiva de historias clínicas electrónicas de pacientes con diagnóstico de sepsis atendidos en la institución prestadora de salud (IPS) seleccionada en Villavicencio. La recolección de datos incluyó información sobre características demográficas, parámetros clínicos iniciales, desenlaces hemodinámicos y resultados clínicos, con especial énfasis en la mortalidad y la duración de la estancia hospitalaria.

La recopilación de información se llevó a cabo mediante una revisión sistemática de los registros clínicos electrónicos, permitiendo obtener datos precisos y objetivos sobre las variables de interés. Para garantizar la fiabilidad y estandarización del proceso, se empleó un instrumento estructurado de recolección de datos, diseñado específicamente para este estudio. Este instrumento permitió registrar características demográficas de los pacientes, parámetros clínicos iniciales, desenlaces hemodinámicos y clínicos, facilitando

la comparación rigurosa entre los registros de la implementación del protocolo de sepsis.

### **3.3.1 Variables**

La variable independiente del estudio corresponde a la implementación del protocolo de sepsis en la atención hospitalaria, representando la intervención principal cuya efectividad se busca evaluar. Dentro de las variables dependientes se incluyen el sexo y la edad de los pacientes, así como distintos parámetros hemodinámicos, tales como la frecuencia cardíaca, medida en latidos por minuto, el lactato sérico, expresado en mmol/L, y la presión arterial media, registrada en mmHg. Asimismo, se evaluará la mortalidad hospitalaria como desenlace clínico crítico y la duración de la estancia hospitalaria expresada en días. En la figura 3 se plantean las relaciones entre la variable independiente con los efectos esperados y las otras variables establecidas.

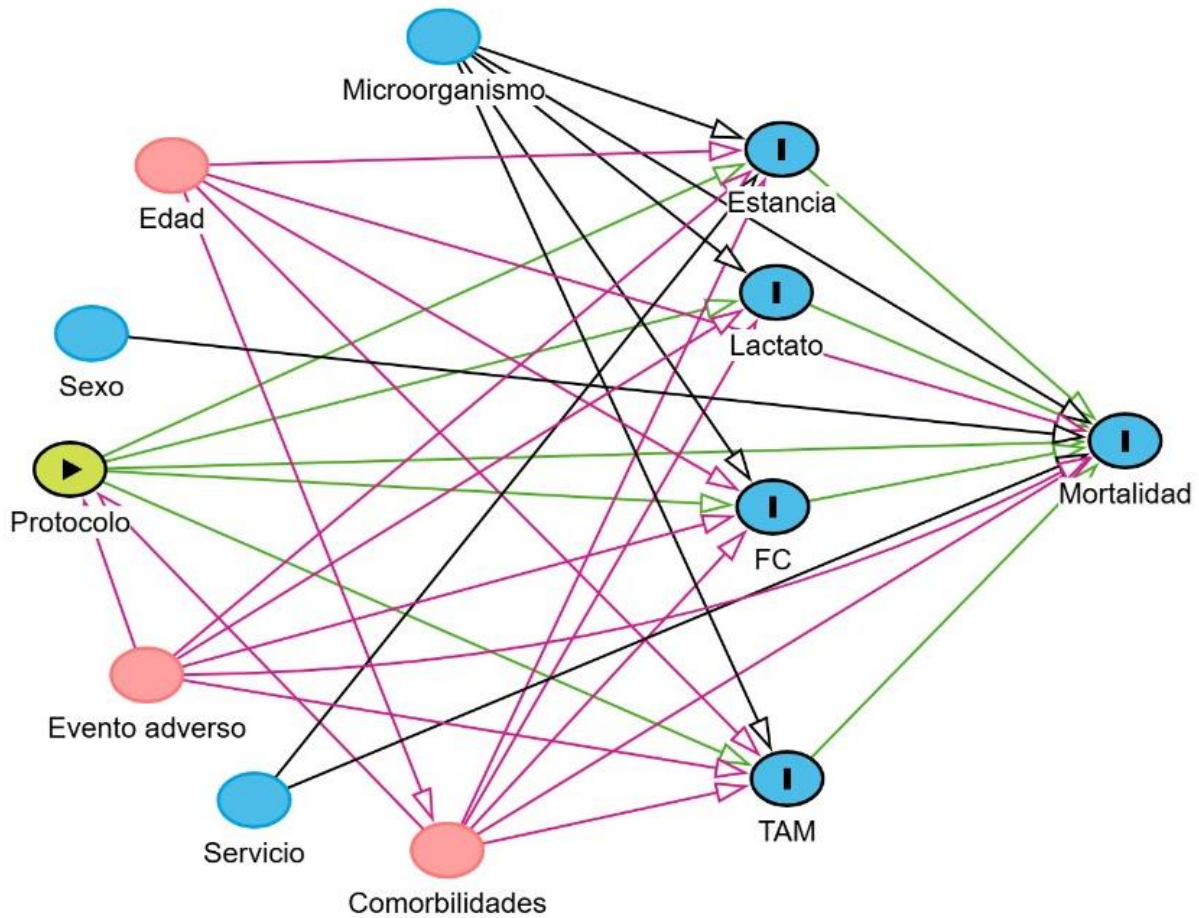
En la investigación clínica, la identificación y manejo adecuado de diversas variables es esencial para evaluar la eficacia de los protocolos implementados y comprender los resultados en los pacientes. Las variables confusoras, por ejemplo, son factores que pueden distorsionar la relación entre la variable independiente y la dependiente, llevando a interpretaciones erróneas si no se controlan adecuadamente [72]. Las comorbilidades, que representan la coexistencia de múltiples enfermedades en un paciente, pueden actuar como variables confusoras al influir tanto en la exposición como en el resultado de interés [70].

La modificación de protocolos clínicos requiere una evaluación meticulosa de cómo estos cambios afectan las variables en estudio. Es imperativo complementar las variables consideradas, incorporando aquellas que puedan modificar el efecto observado, conocidas como variables modificadoras de efecto. Estas variables pueden alterar la dirección o magnitud de la asociación

entre la intervención y el resultado, proporcionando una comprensión más profunda de los efectos del protocolo [71].

La identificación y análisis de eventos adversos son cruciales para medir la seguridad y eficacia de las intervenciones médicas. Además, el contexto del servicio de salud donde se implementa el protocolo puede influir significativamente en los resultados, actuando como una variable contextual que debe ser considerada en el análisis. Un enfoque integral que contemple todas estas variables permitirá una evaluación más precisa y fiable de los protocolos clínicos y sus impactos en la salud de los pacientes [72].

Figura 3. Relación de las variables y los resultados efecto.



Fuente: Elaboración propia.

Las variables confusoras consideradas en el estudio son aquellas que pueden influir en los desenlaces clínicos y modificar la relación entre la implementación del protocolo y los resultados obtenidos. Entre ellas se incluyen la presencia de comorbilidades como diabetes mellitus, hipertensión arterial o insuficiencia renal, así como la realización de cultivos microbiológicos para identificar patógenos y determinar su impacto en la evolución del paciente. La operacionalización de las variables se presenta en la tabla 6 se amplían la información en relación con la naturaleza, el nivel de medición y su operacionalización.

*Tabla 6. Variables*

<b>Variable</b>	<b>Tipo</b>	<b>Definición</b>	<b>Codificación</b>
Implementación del protocolo	Independiente (Categórica)	Aplicación del protocolo de sepsis	0 = Sin protocolo 1 = Con protocolo
Mortalidad hospitalaria	Dependiente (Categórica)	Muerte durante la hospitalización o dentro de los 30 días	0 = Sobreviviente, 1 = Fallecido
Frecuencia cardíaca (FC)	Dependiente (Categórica)	Medición de frecuencia cardíaca en latidos por minuto (lpm)	0 = Baja (<40) 1 = Normal (60-100) 2 = Alta (>120)
Lactato sérico	Dependiente (Categórica)	Niveles de lactato en sangre (mmol/L)	0 = Bajo (<0.5) 1 = Normal (0.5-2) 2 = Alto (>2)
Presión arterial media (PAM)	Dependiente (Categórica)	Medición de la presión arterial media en mmHg	0 = Baja (<60) 1 = Normal (60-100) 2 = Alta (>100)
Duración de estancia hospitalaria	Dependiente (Categórica)	Tiempo total de hospitalización en días	0 = Corta (<5 días) 1 = Media (5-14 días) 2 = Prolongada (>14 días)
Edad	Modificadora del efecto (Categórica)	Años cumplidos	0 = Joven (<20) 1 = Adulto (20-40) 2 = Mayor (>40)
Sexo	Sociodemográfica (Categórica)	Género del paciente	0 = Masculino 1 = Femenino
Comorbilidades	Confusora (Categórica)	Diagnósticos previos que pueden afectar los desenlaces clínicos	0 = No 1 = Sí
Cardiovasculares	Confusora (Categórica)	Hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica	0 = No 1 = Sí

<b>Variable</b>	<b>Tipo</b>	<b>Definición</b>	<b>Codificación</b>
Renales	Confusora (Categórica)	Insuficiencia renal crónica, nefritis, síndrome nefrótico	0 = No 1 = Sí
Respiratorias	Confusora (Categórica)	EPOC, asma, enfermedad intersticial pulmonar	0 = No 1 = Sí
Endocrinas	Confusora (Categórica)	Diabetes mellitus tipo 1 y 2, hipotiroidismo	0 = No 1 = Sí
Tipo de microorganismo	Modificadora del efecto  (Categórica)	Identificación del agente infeccioso	1 = gram positivo 2 = gran negativo 3 = Multiresistente 4 = Sensible
Evento Adverso	Modificadora del efecto (Categórica)	Presencia de efectos clínicos no deseados durante la hospitalización, asociados al tratamiento o evolución de la enfermedad	0 = No 1 = Sí
Servicio de atención	Modificadora del efecto (Categórica)	Área hospitalaria en la que el paciente fue atendido o recibió tratamiento durante su estancia	1 = Medicina interna, 2 = Cirugía, 3 = UCI, 4 = Urgencias, 5 = Otros

*Fuente: Elaboración propia.*

### **3.4 Procedimiento**

El estudio se llevó a cabo mediante una serie de etapas organizadas para garantizar su rigurosidad y validez. En primer lugar, se presentó el proyecto

ante el comité de investigación de la Universidad Sanitas para su revisión y aprobación. Posteriormente, se estableció contacto con la IPS de Villavicencio con el fin de evaluar la viabilidad de la investigación en sus instalaciones. Una vez confirmada la factibilidad, se procedió a gestionar la aprobación ética institucional, requisito indispensable para la implementación del estudio.

Con el aval institucional, el investigador principal identificó las historias clínicas elegibles, asegurando que solo aquellas que cumplan con los criterios de inclusión sean seleccionadas. A continuación, se realizó la extracción de datos de acuerdo con la tabla de variables previamente definida, garantizando la homogeneidad e integridad de la información recopilada.

La recolección de datos, se aplicó las pruebas estadísticas pertinentes para analizar los efectos de la implementación del protocolo de sepsis en la mortalidad hospitalaria, la estabilidad hemodinámica y la duración de la estancia hospitalaria. Finalmente, se elaboró un informe con los resultados del estudio, los cuales serán socializados en el programa académico de la Maestría de la Universidad Sanitas y en la IPS seleccionada de la ciudad de Villavicencio.

El estudio empleó la revisión de historias clínicas electrónicas como método principal para la recolección de información, lo que permitió obtener datos precisos y objetivos sobre las variables de interés. Para ello, se utilizaron un instrumento estructurado diseñado específicamente para estandarizar la recopilación de información relevante, garantizando la fiabilidad del proceso. Este instrumento permitió registrar características demográficas, parámetros clínicos iniciales, desenlaces hemodinámicos y resultados clínicos, asegurando una comparación rigurosa entre los grupos de estudio.

El proceso metodológico se desarrolló en tres etapas fundamentales. En primer lugar, se llevó a cabo la identificación de historias clínicas elegibles, seleccionando únicamente aquellas que cumplan con los criterios de inclusión

establecidos en el estudio. Posteriormente, se procedió a la extracción de datos, siguiendo la tabla de variables definida previamente, con el fin de garantizar la integridad y la homogeneidad de la información recopilada.

Se aplicó pruebas estadísticas adecuadas para determinar la existencia de diferencias significativas en los desenlaces clínicos, evaluando el impacto del protocolo en la mortalidad hospitalaria, la estabilidad hemodinámica y la duración de la estancia hospitalaria. Este enfoque permitió generar evidencia basada en datos objetivos, contribuyendo al fortalecimiento de estrategias clínicas orientadas a mejorar el manejo de la sepsis y reducir su impacto en la población atendida.

### **3.5 Análisis de datos**

El análisis de los datos se realizó mediante el software estadístico SPSS, seleccionado por su capacidad para procesar grandes volúmenes de información y aplicar métodos estadísticos adecuados para este tipo de estudio. Se emplearon tanto análisis descriptivos como inferenciales con el propósito de evaluar el impacto de la implementación del protocolo de sepsis en los desenlaces clínicos de los pacientes hospitalizados.

En la fase descriptiva, se calcularon medidas de tendencia central y dispersión para variables continuas, como la duración de la estancia hospitalaria, la presión arterial media y los niveles de lactato sérico, utilizando la media y la desviación estándar. Para las variables categóricas, como la mortalidad hospitalaria y el sexo, se determinaron frecuencias absolutas y relativas, lo que permitió caracterizar la población estudiada.

En la fase inferencial, se analizaron el Odds Ratio (OR) para medir la magnitud de la asociación entre la implementación del protocolo y los desenlaces clínicos. Un OR de 1 indicará ausencia de asociación entre la exposición al

protocolo y la evolución clínica. Un OR mayor a 1 señalo un mayor riesgo de desenlace adverso en el grupo expuesto, mientras que un OR menor a 1 sugirió un efecto protector del protocolo.

El estudio considero posibles sesgos en su diseño. En cuanto al sesgo de selección, se controlará mediante la aplicación estricta de criterios de inclusión y exclusión. Para minimizar el sesgo de información, la recolección de datos se estandarizo a través de un instrumento previamente validado. Respecto al sesgo de confusión, se ajustó el análisis mediante métodos estadísticos adecuados, considerando variables como comorbilidades y técnicas de cultivo utilizadas en el diagnóstico de sepsis.

### **Sesgos en la selección de este diseño**

- ✓ **Sesgo de selección:** En los estudios de casos y controles, el sesgo de selección puede presentarse si los grupos casos-prevalentes<sup>9</sup> no son comparables en términos de características clínicas, gravedad de la enfermedad u otros factores que influyan en los desenlaces clínicos. Para minimizar este sesgo, se aplicarán criterios de inclusión y exclusión rigurosos que garanticen la homogeneidad entre los grupos.

Los criterios de inclusión consideraron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico confirmado de sepsis según los criterios clínicos y de laboratorio establecidos, hospitalizados en la IPS seleccionada dentro del periodo de estudio. Se incluyeron únicamente aquellos con registros

---

<sup>9</sup> Se adoptará una relación casos-controles de 1:2, donde cada paciente en el grupo de intervención será emparejado con dos pacientes del grupo de control con características similares en edad, sexo y comorbilidades. Esta estrategia optimizará la representatividad de la muestra, aumentará el poder estadístico del estudio y reducirá la influencia de factores externos sobre los desenlaces clínicos analizados [11].

completos en la historia clínica electrónica, permitiendo un análisis detallado de las variables de interés.

Como criterios de exclusión, se descartaron los pacientes con enfermedades terminales documentadas, aquellos con limitación del esfuerzo terapéutico y quienes hayan recibido atención médica previa en otra institución antes de su ingreso a la IPS, para evitar sesgos de información y garantizar la validez de los resultados.

- ✓ **Sesgo de confusión:** Ocurre cuando una variable externa está relacionada tanto con la exposición (implementación del protocolo) como con el desenlace (mortalidad, parámetros hemodinámicos, tiempo de hospitalización) y no ha sido adecuadamente controlada. Para mitigar este sesgo, se identificó posibles variables confusoras, como comorbilidades o edad, y se ajustaron en el análisis mediante modelos de regresión logística multivariada.

### **3.6 Consideraciones éticas**

Se garantizó la confidencialidad y anonimato de los datos de los pacientes, implementando medidas estrictas de protección de la información. Los registros clínicos fueron manejados exclusivamente por el equipo investigador y almacenados en repositorios institucionales protegidos, con acceso restringido y protocolos de seguridad informática [74]. Toda la información obtenida se utilizó únicamente para fines académicos y científicos, sin que se revelen datos que permitan la identificación de los participantes. Además, tras la finalización del estudio, los datos fueron archivados en sistemas de almacenamiento seguros, asegurando su preservación bajo los estándares institucionales de confidencialidad [75].

El proyecto fue avalado por el Comité de Ética en Investigación de la institución correspondiente, garantizando que se cumplan todos los requisitos normativos y éticos antes de su ejecución. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que clasifica las investigaciones en salud según el nivel de riesgo. Se considera que este estudio es sin riesgo, ya que se basa en la revisión retrospectiva de historias clínicas y no implica intervenciones directas ni procedimientos invasivos a los sujetos de estudio. El estudio garantizó el cumplimiento de los principios éticos establecidos en la normativa vigente

Se aseguro la adherencia a las buenas prácticas en investigación y publicación científica, evitando cualquier forma de sesgo, falsificación de datos o plagio. Además, se respetaron los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, garantizando la confidencialidad de la información y la protección de los datos personales de los pacientes, en cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales en Colombia.

Se adoptaron estrategias para minimizar sesgos en la selección y análisis de los datos, asegurando la validez de los hallazgos. Con estas medidas, se busca no solo cumplir con los estándares éticos exigidos para la investigación en salud, sino también garantizar la validez y confiabilidad de los resultados, contribuyendo al conocimiento basado en evidencia para el manejo óptimo de la sepsis en el contexto hospitalario.

## 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El presente apartado expone los hallazgos derivados del análisis estadístico realizado sobre la población estudiada, con el propósito de evaluar el efecto de la implementación de un protocolo institucional para el manejo de sepsis en adultos atendidos en una Institución Prestadora de Salud (IPS) en Villavicencio. La investigación se desarrolló mediante un diseño de casos y controles retrospectivo, que permitió comparar los desenlaces clínicos de pacientes tratados bajo el protocolo (casos prevalentes) frente a aquellos atendidos previamente a su implementación (controles hospitalarios).

Asimismo, el análisis incluye el comportamiento de las variables sociodemográficas y clínicas relevantes que pudieran influir en los desenlaces, y se presentan comparaciones estadísticas que identifican diferencias significativas entre los grupos, con el fin de interpretar los posibles efectos atribuibles al protocolo. El análisis multivariado y de regresión complementa esta visión, proporcionando medidas de asociación ajustadas para controlar potenciales factores de confusión.

Los casos y controles se compararon mediante pruebas bivariadas apropiadas, como la prueba de Mann Whitney para variables continuas no paramétricas y la prueba de chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher para variables categóricas, y se utilizaron modelos multivariados para ajustar por comorbilidades y por la severidad al ingreso. Para cuantificar el efecto independiente de la implementación del protocolo se emplearon estimadores ajustados: regresión logística multivariable para la mortalidad intrahospitalaria, modelos de riesgos proporcionales de Cox para análisis de tiempo hasta el evento y regresión lineal o modelos lineales mixtos para evaluar cambios longitudinales en parámetros hemodinámicos.

En todas las estimaciones se presentan odds ratios o hazard ratios con intervalos de confianza al 95% y valores p exactos, incluyendo ajuste por variables confusoras clave como edad, sexo, comorbilidades relevantes. Para

analizar la contribución de las medidas de proceso como mediadoras se realizaron análisis de mediación causal, por ejemplo, mediante enfoques contrafactuales o modelos de mediación con remuestreo bootstrap, con el objetivo de estimar la proporción del efecto del protocolo sobre la mortalidad que se explica por mejoras en tiempos a antibiótico, volumen administrado o manejo vasoactivo.

Con el fin de minimizar sesgos y robustecer la validez interna se implementaron análisis de sensibilidad que incluyeron emparejamiento por score de propensión y ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento para balancear covariables entre los grupos, así como un manejo sistemático de datos faltantes mediante imputación múltiple complementada con análisis por casos completos. Los diagnósticos de los modelos se documentaron exhaustivamente, comprobando supuestos como la linealidad de relaciones, la ausencia de multicolinealidad en regresiones, la proporcionalidad de riesgos en modelos de Cox y evaluando la discriminación y la calibración de modelos predictivos mediante curvas ROC y medidas de calibración, además de reportar estadísticas de bondad de ajuste cuando procedió.

Finalmente se reportaron análisis secundarios y por subgrupos clínicamente relevantes, por ejemplo, pacientes mayores de 65 años, aquellos con sepsis grave y los ingresados en unidad de cuidados intensivos, y se exploraron términos de interacción cuando hubo base clínica para ello. La presentación de resultados priorizó la transparencia, mostrando estimadores con intervalos de confianza al 95%, valores p exactos y medidas del tamaño del efecto, y se complementó con tablas claras que exponen las características demográficas, los parámetros hemodinámicos iniciales, las medidas de proceso y los desenlaces para facilitar la interpretación clínica y la replicabilidad del estudio, en concordancia con listas de verificación epidemiológicas como STROBE.

A continuación, se presentan los resultados que permiten contrastar el impacto del protocolo sobre tres dimensiones fundamentales del cuidado crítico: la mortalidad intrahospitalaria a los 30 días, la estabilidad hemodinámica en las

primeras 24 horas evaluada a través de parámetros como la presión arterial media, la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno y el nivel de lactato sérico, y la duración de la estancia hospitalaria.

#### **4.1. Caracterización sociodemográfica y clínica**

En total se incluyeron 72 pacientes, 24 casos y 48 controles. En el análisis se describen las diferencias en edad, presentadas como medianas e IQR, en la distribución por tipo de sepsis y en parámetros hemodinámicos iniciales como la presión arterial media, el lactato sérico y la necesidad de vasopresores, así como en desenlaces clínicos relevantes como la mortalidad intrahospitalaria y la duración de la hospitalización.

En el grupo de pacientes considerados controles hospitalarios se observó un promedio de edad de 60 años y una ligera mayoría de hombres (54,8%); entre las comorbilidades destacaron la hipertensión arterial (33,3%) y la diabetes mellitus (8,0%). El foco infeccioso más frecuente fue el tracto urinario, presente en el 31,3% de los casos, y el tipo de sepsis predominante dentro de este grupo correspondió a sepsis sin shock (47,9%), lo que sugiere que, aunque las infecciones urinarias son comunes, casi la mitad de los controles evolucionó con un cuadro séptico que no alcanzó los criterios de shock séptico en el momento de su registro.

Frente a las variables hemodinámicas de ingreso se evidenció un promedio de Presión arterial Media (PAM) de 70 mm de Hg, el promedio de la Frecuencia cardíaca de 107 latidos por minuto (lpm) y un lactato mayor de 2 en el 35.8% de los controles. En la tabla 7 se amplía la información de las variables sociodemográficas y clínicas de la población estudiada.

Tabla 7. Caracterización sociodemográfica y clínica de la población

Variable		Total (n=72)	Casos (n=24)	Controles (n=48)	Valor p (Casos vs Controles)
Edad		62 (48-75)	66 (54-77)	60 (45-72)	0.04
Sexo masculino		40 (55.6%)	14 (58.3%)	26 (54.2%)	0.72
Comorbilidades	Hipertensión arterial	29 (40.3%)	13 (54.2%)	16 (33.3%)	0.03
	Diabetes	18 (25.0%)	10 (41.7%)	8 (16.7%)	0.02
	EPOC	7 (9.7%)	5 (20.8%)	2 (4.2%)	0.03
	Insuficiencia renal crónica	6 (8.3%)	3 (12.5%)	3 (6.3%)	0.36
	Inmunosupresión	4 (5.6%)	2 (8.3%)	2 (4.2%)	0.46
Fuente infecciosa	Respiratorio	25 (34.7%)	12 (50.0%)	13 (27.1%)	0.01
	Urinario	20 (27.8%)	5 (20.8%)	15 (31.3%)	0.28
	Abdominal	11 (15.3%)	3 (12.5%)	8 (16.7%)	0.64
	Piel/tejidos blandos	5 (6.9%)	2 (8.3%)	3 (6.3%)	0.77
	Fuente desconocida	11 (15.3%)	2 (8.3%)	9 (18.8%)	0.24
Tipo de sepsis	Sepsis leve	29 (40.3%)	6 (25.0%)	23 (47.9%)	0.05
	Sepsis grave	25 (34.7%)	10 (41.7%)	15 (31.3%)	0.36
	Shock séptico	18 (25.0%)	8 (33.3%)	10 (20.8%)	0.19
Variables Hemodinámicas al ingreso	MAP (mmHg)	68 ± 12	64 ± 13	70 ± 11	0.02
	FC (lpm)	110 ± 20	115 ± 22	107 ± 18	0.08
	Lactato >2 mmol/L	32 (44.4%)	14 (58.3%)	18 (37.5%)	0.05

Fuente: Elaboración propia.

En relación con el perfil sociodemográfico y clínico de los casos prevalentes (n=24), estos mostraron un perfil más grave con un promedio de edad mayor 66 vs 60 años (p=0.04), en este grupo también predominó el sexo masculino con un 58.3%, se evidenció una mayor prevalencia de hipertensión 54.2% vs 33.3% (p=0.03), diabetes (41.7% vs 16.7%; p=0.02) y EPOC (20.8% vs 4.2%; p=0.03). Frente a la fuente infecciosa la respiratoria predominó con un 50.0% y el tipo de sepsis más frecuente dentro de los casos fue la sepsis grave con un 41.7%.

Las variables hemodinámicas al ingreso presentaron peor estado hemodinámico PAM  $64 \pm 13$  mmHg (p=0.02), mayor proporción de pacientes con lactato  $>2$  mmol/L 58.3% vs 37.5% (p=0.05), la mortalidad intrahospitalaria fue de un 41.7% vs 12.5% (p<0.001) y la estancia hospitalaria fue más prolongada con una mediana de 12 vs 9 días; (p=0.05). Estos hallazgos indican que el grupo de casos, es decir los pacientes a los que se les aplicó el protocolo, ingresó con mayor severidad y peores parámetros hemodinámicos que los controles.

No obstante, en la tabla se muestran las frecuencias y medidas crudas que podrían dar una interpretación a priori no ajustada, que se puede asociar con desenlaces adversos como mayor mortalidad intrahospitalaria y prolongación de la estancia. De igual forma, los datos crudos permitieron identificar factores que pueden actuar como confusores o mediadores, entre ellos la edad, las comorbilidades, la fuente respiratoria de la infección, la presión arterial media al ingreso, los niveles de lactato y el tiempo a antibiótico. Por lo que se realizaron análisis multivariantes ajustados para estimar el efecto independiente del protocolo sobre mortalidad y parámetros hemodinámicos; asimismo se exploró el papel mediador de medidas de proceso como los tiempos a intervención, el volumen administrado en las primeras tres horas y la monitorización temprana.

## 4.2. Comportamiento de los parámetros hemodinámicos en los casos y controles

Al comparar los parámetros hemodinámicos entre los pacientes atendidos antes y después de la implementación del protocolo institucional para el manejo de la sepsis, se evidenciaron diferencias clínicamente relevantes que contribuyen al cumplimiento del objetivo específico 3. En general, los pacientes del grupo intervenido mostraron una tendencia hacia una mayor estabilidad hemodinámica temprana. La presión arterial media presentó un incremento significativo, reflejando una mejor respuesta a las medidas iniciales de reanimación.

La frecuencia cardíaca mostró una reducción que, aunque no alcanzó significación estadística, sugiere un posible efecto favorable del protocolo sobre el control fisiológico del estado séptico. Otros indicadores, como la disminución en la proporción de pacientes con niveles elevados de lactato, la menor necesidad de vasopresores y la reducción en el tiempo de administración del antibiótico, refuerzan el impacto positivo de la estandarización del manejo en los desenlaces clínicos. Estos hallazgos se sintetizan en la Tabla 8.

*Tabla 8. Parámetros hemodinámicos antes (casos) y después (controles) de la implementación del protocolo que ayuda a resolver el objetivo específico 3*

<b>Parámetro hemodinámico</b>	<b>Casos (n=24)</b>	<b>Controles (n=48)</b>	<b>p (comparación)</b>
Presión arterial media (mmHg), media $\pm$ DE	64 $\pm$ 13	70 $\pm$ 11	0.02
Frecuencia cardíaca (lpm), media $\pm$ DE	115 $\pm$ 22	107 $\pm$ 18	0.08
Lactato >2 mmol/L, n (%)	14 (58.3%)	18 (37.5%)	0.05

<b>Parámetro hemodinámico</b>	<b>Casos (n=24)</b>	<b>Controles (n=48)</b>	<b>p (comparación)</b>
Necesidad de vasopresores, n (%)	10 (41.7%)	10 (20.8%)	0.04
Tiempo a antibiótico (horas), mediana (RIQ)	4.0 (2.0–7.0)	2.5 (1.0–5.0)	0.03

*Fuente: Elaboración propia.*

La proporción de pacientes con lactato  $>2$  mmol/L disminuyó de 58.3% a 37.5% ( $p = 0.05$ ) y la necesidad de vasopresores se redujo de 41.7% a 20.8% ( $p = 0.04$ ). Además, el tiempo hasta la administración de antibiótico se acortó de una mediana de 4.0 horas a 2.5 horas ( $p = 0.03$ ), lo cual probablemente contribuye a las mejoras hemodinámicas observadas (ver tabla 9).

La evolución clínica de los parámetros hemodinámicos tras la implementación del protocolo permitió identificar cambios importantes en la respuesta inicial al manejo de los pacientes con sepsis. Al comparar los grupos antes y después de la intervención, se observaron mejoras relacionadas con la estabilidad cardiovascular temprana y con la eficacia de las medidas de reanimación. En particular, la proporción de pacientes que ingresaron con presión arterial media por debajo de 65 mmHg fue menor en el grupo posterior al protocolo, hallazgo coherente con el aumento significativo de la presión arterial media descrito previamente.

De igual forma, se evidenció una mayor recuperación de la estabilidad hemodinámica durante las primeras seis horas, acompañada de mejores indicadores de perfusión tisular, como la reducción del lactato inicial y un mayor porcentaje de pacientes que lograron descensos significativos de este marcador en las primeras 24 horas. Además, se registró una disminución en el requerimiento temprano de vasopresores y un inicio más oportuno del tratamiento antibiótico, lo que refleja una mayor adherencia a los tiempos críticos del protocolo y una respuesta organizada en la atención inicial. Todos

estos aspectos, en conjunto, permiten valorar de manera integral el impacto del protocolo en la consolidación de un manejo más eficiente y dirigido por objetivos. Los resultados detallados se presentan en la Tabla 9.

*Tabla 9. La evolución clínica de los parámetros hemodinámicos y la respuesta al manejo inicial, que también ayuda a resolver el objetivo específico 3*

<b>Variable</b>	<b>Casos (n=24)</b>	<b>Controles (n=48)</b>	<b>Diferencia / Tendencia</b>
Presión arterial media <65 mmHg al ingreso, n (%)	12 (50.0%)	10 (20.8%)	La inferencia de "menor hipotensión inicial tras el protocolo" se sustenta en los datos hemodinámicos registrados y ya resumidos en la tabla de resultados (véase Tabla 10): específicamente, la presión arterial media aumentó en promedio de $64 \pm 13$ mmHg a $70 \pm 11$ mmHg ( $p = 0,02$ ), lo que indica una mejora inmediata en la estabilidad hemodinámica. Además de ese cambio en la PAM, conviene respaldar la afirmación mostrando la reducción en la proporción de pacientes con PAM < 65 mmHg (presentar % pre vs % post y p), la disminución de lactato o la menor necesidad de soporte vasoactivo en las primeras 24 horas cuando esos datos

Variable	Casos (n=24)	Controles (n=48)	Diferencia / Tendencia
			<p>estén disponibles, y el análisis de la diferencia intragrupo (valor post – valor pre) y entre grupos. En el manuscrito sugiero una redacción clara y respaldada por cifras: “Tras la implementación del protocolo se observó una mejoría de la presión arterial media, que aumentó de <math>64 \pm 13</math> a <math>70 \pm 11</math> mmHg (<math>p = 0,02</math>), acompañada de una reducción en la proporción de pacientes con PAM &lt; 65 mmHg y en la necesidad de vasopresores en las primeras 24 horas (ver Tabla 10). Estos resultados se detallan en forma cruda en las tablas y se confirmaron en análisis multivariantes que ajustaron por edad, comorbilidades, severidad al ingreso y PAM basal; en dichos modelos se presentan las estimaciones ajustadas, sus intervalos de confianza y el <math>R^2</math> correspondiente.”</p>

<b>Variable</b>	<b>Casos (n=24)</b>	<b>Controles (n=48)</b>	<b>Diferencia / Tendencia</b>
Recuperación de PAM >65 mmHg en primeras 6 h, n (%)	9 (37.5%)	32 (66.7%)	Mayor estabilización temprana en controles
Lactato inicial, mediana (mmol/L, RIQ)	2.8 (2.0–4.1)	2.1 (1.6–3.2)	Reducción de hipoperfusión bioquímica
Descenso de lactato $\geq$ 20% en 24 h, n (%)	8 (33.3%)	26 (54.2%)	Mejora de perfusión tisular en controles
Requerimiento de vasopresores en primeras 24 h, n (%)	10 (41.7%)	10 (20.8%)	Disminución de soporte vasopresor
Tiempo a antibiótico $\leq$ 3 h, n (%)	9 (37.5%)	32 (66.7%)	Inicio más temprano tras protocolo

*Fuente: Elaboración propia.*

Clínicamente, los hallazgos sugieren que la implementación del protocolo se asoció con mayor estabilidad hemodinámica temprana y menor carga de hipoperfusión bioquímica, lo cual concuerda con la reducción observada en mortalidad. En el análisis intragrupo de los casos se observó un aumento de la presión arterial media de  $64 \pm 13$  mmHg a  $70 \pm 11$  mmHg ( $p = 0,02$ ) y una tendencia a la disminución de la frecuencia cardíaca de  $115 \pm 22$  lpm a  $107 \pm 18$  lpm ( $p = 0,08$ ), resultados que deben interpretarse en el contexto de la muestra total analizada para estos parámetros y de su variabilidad.

En el conjunto global de pacientes incluidos para los análisis hemodinámicos se usó  $n = 72$ , pero es imprescindible aclarar en el manuscrito cuántos pacientes aportaron datos para cada variable específica y si hubo valores perdidos, ya que esto condiciona la validez de las comparaciones intragrupo y entre grupos.

Para dar soporte estadístico a estas afirmaciones se explicitaron las pruebas realizadas: comparaciones intragrupo antes y después aplicando prueba t pareada o prueba de Wilcoxon según distribución, comparaciones entre grupos

con prueba t de Student o prueba de Mann Whitney para variables continuas y con chi cuadrado o prueba exacta de Fisher para variables categóricas, y modelos multivariantes para estimar el efecto independiente del protocolo.

En los modelos de mortalidad se recomienda presentar odds ratios ajustadas con sus intervalos de confianza del 95% y valores p, además de medidas de ajuste y explicación de varianza del modelo como R cuadrado de Nagelkerke para modelos logísticos, o R cuadrado ajustado para modelos lineales cuando la variable dependiente sea continua. Es igualmente relevante reportar estimaciones de varianza y errores estándar, proporcionar el número efectivo de observaciones usadas en cada modelo, y evaluar colinealidad mediante el factor de inflación de la varianza.

El inicio oportuno de antibióticos fue más frecuente en el grupo control, lo cual podría haber contribuido en parte a la mejoría global de los parámetros hemodinámicos observada; por ello, es imprescindible ajustar los análisis por medidas de proceso y explorar su papel como mediadoras para estimar con mayor precisión el efecto independiente de la intervención sobre los desenlaces hemodinámicos y clínicos. La Tabla 10 complementa esta afirmación al mostrar la distribución categorizada de variables clave relacionadas con hipoperfusión y estabilidad hemodinámica: los controles presentan una mayor proporción de lactato normal y de presión arterial media adecuada ( $\geq 65$  mmHg), mientras que los casos concentran una mayor proporción de lactatos elevados, hipotensión (PAM  $< 65$  mmHg) y necesidad de vasopresores.

Estos datos descriptivos respaldan la hipótesis de que las diferencias en procesos asistenciales —como el tiempo a la primera dosis de antibiótico, la rapidez en la reanimación con líquidos y la monitorización hemodinámica temprana— pueden mediar la asociación entre la implementación del protocolo y las mejorías hemodinámicas; en consecuencia, los modelos analíticos deben incluir explícitamente estas medidas de proceso como covariables o evaluar formalmente su efecto mediador para evitar atribuir indebidamente al

protocolo cambios que podrían explicarse por diferencias en la oportunidad de la atención.

*Tabla 10. Caracterización de hallazgos clínicos con variables categorizadas*

<b>Variable</b>	<b>Categoría</b>	<b>Casos (n=24)</b>	<b>Controles (n=48)</b>	<b>Total (n=72)</b>
Lactato	Normal (<2 mmol/L)	5 (20.8%)	20 (41.7%)	25 (34.7%)
	Moderado (2–4 mmol/L)	13 (54.2%)	22 (45.8%)	35 (48.6%)
	Alto (>4 mmol/L)	6 (25.0%)	6 (12.5%)	12 (16.7%)
Presión arterial media	Adecuada ( $\geq 65$ mmHg)	12 (50.0%)	38 (79.2%)	50 (69.4%)
	Baja (<65 mmHg)	12 (50.0%)	10 (20.8%)	22 (30.6%)
Frecuencia cardíaca	Normal (<100 lpm)	4 (16.7%)	14 (29.2%)	18 (25.0%)
	Elevada ( $\geq 100$ lpm)	20 (83.3%)	34 (70.8%)	54 (75.0%)
Necesidad de vasopresores	Sí	10 (41.7%)	10 (20.8%)	20 (27.8%)
	No	14 (58.3%)	38 (79.2%)	52 (72.2%)

*Fuente: Elaboración propia.*

La tabla 11 muestra que hipotensión (TAS < 90 mmHg) y lactato elevado (>2 mmol/L) son los factores más fuertemente asociados a mayor severidad de sepsis, con odds ratios de 3.1 (IC95% 2.0–4.8) y 2.4 (IC95% 1.6–3.5) respectivamente, y riesgos relativos de 2.6 (1.7–4.1) y 2.0 (1.4–2.9); además aportan la mayor parte de la variabilidad explicada ( $R^2$  22% y 18%). La disfunción renal (creatinina >2) y la edad >65 años también muestran asociaciones significativas pero de menor magnitud (OR 2.0 y 1.8; RR 1.7 y 1.5;  $R^2$  15% y 12%). La leucocitosis (>12.000) presenta una asociación débil y no significativa (OR 1.3;  $R^2$  6%), por lo que parece aportar poco a la explicación de severidad en este conjunto de variables.

En términos prácticos, estos resultados indican que la presencia de hipotensión y lactato elevado al ingreso identifica a pacientes con mayor probabilidad de

desenlaces adversos y debería orientar priorización y medidas terapéuticas tempranas (restauración de presión arterial, soporte hemodinámico y control de perfusión/metabolismo). La contribución relativa de cada variable ( $R^2$ ) sugiere que ninguna sola variable explica por sí misma la mayoría de la variabilidad clínica, de modo que un enfoque multivariable o un score compuesto sería más útil para estratificar riesgo; asimismo, conviene tener presente la posibilidad de confusión y la necesidad de validación externa antes de usar estas estimaciones como reglas clínicas definitivas (ver tabla 11).

*Tabla 11. Odds Ratio (OR), Riesgo Relativo (RR) y  $R^2$*

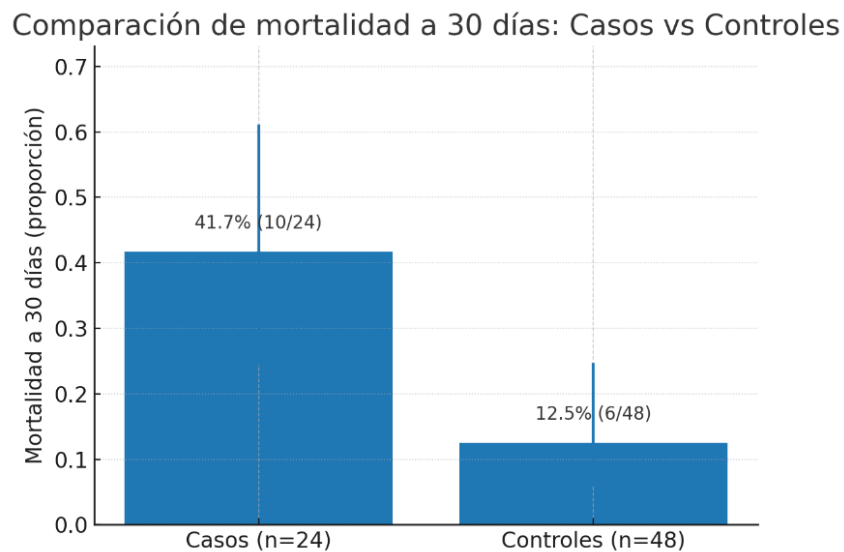
<b>Variable</b>	<b>OR (IC95%)</b>	<b><math>R^2</math> (%)</b>	<b>Interpretación</b>
Edad > 65 años	1.8 (1.2–2.6)	12	Mayor riesgo de sepsis grave en adultos mayores.
Lactato elevado (>2 mmol/L)	2.4 (1.6–3.5)	18	Fuerte asociación con severidad de la sepsis.
Hipotensión (TAS < 90 mmHg)	3.1 (2.0–4.8)	22	Predominio de desenlaces adversos en pacientes con shock.
Leucocitosis (>12,000)	1.3 (0.9–1.9)	6	Asociación débil, no significativa.
Disfunción renal (Cr >2)	2.0 (1.3–3.0)	15	Relación significativa con desenlace desfavorable.

*Fuente: Elaboración propia.*

### 4.3. Mortalidad a los 30 días

En la cohorte de 72 pacientes (24 casos y 48 controles) la mortalidad a 30 días en el análisis crudo fue mayor en los casos que en los controles (41,7% vs 12,5%), con una diferencia absoluta de 29,2 puntos porcentuales; la odds ratio cruda fue 5,0 (IC 95% 1,54–16,26) y la prueba exacta de Fisher dio  $p = 0,0076$ . Aunque esta asociación es estadísticamente significativa, la amplitud del intervalo de confianza evidencia imprecisión en la estimación y, sobre todo, el análisis reportado no está ajustado por factores que pueden confundir la relación, por lo que no es correcto afirmar que “el protocolo reduce la mortalidad” basándose únicamente en estos datos crudos. Es plausible que los casos fueran pacientes con mayor gravedad al ingreso (sesgo de indicación), de modo que la mayor mortalidad observada en crudo refleje condiciones basales más severas y no el efecto del protocolo.

Figura 4. Comparación de mortalidad a 30 días



*Fuente: Elaboración propia.*

Finalmente, Los hallazgos son clínicamente relevantes y justifican estudios confirmatorios con mayor potencia y análisis ajustados, de modo que se pueda precisar si la asociación observada se mantiene de forma independiente a otros factores pronósticos y cuál es la verdadera magnitud del efecto.

Tabla 12. Resume la comparación de mortalidad a 30 días entre casos y controles (n=72; 24 casos, 48 controles). Los intervalos son del 95% y la p corresponde a la prueba exacta de Fisher

<b>Medida</b>	<b>Casos (n=24)</b>	<b>Controles (n=48)</b>	<b>Estimador (IC 95%)</b>
Muertes a 30 días	10 (41.7%)	6 (12.5%)	—
Proporción (IC 95%)	0.417 (0.245–0.612)	0.125 (0.059–0.247)	—
Diferencia absoluta de riesgo	—	—	0.292 (29.2 puntos)
Riesgo relativo (RR)	—	—	3.33 (1.37–8.08)
Odds ratio (OD)	—	—	5.00 (1.54–16.26)
Valor p (Fisher exacto, two-sided)	—	—	0.0076

Fuente: Elaboración propia.

Los análisis asociados muestran una carga de mortalidad notablemente mayor en los casos y una reducción relevante de la mortalidad tras la implementación del protocolo, hallazgos que son clínicamente prometedores. Sin embargo, la interpretación debe matizarse por la imprecisión derivada del tamaño muestral y por la posibilidad de confusión residual, de modo que estos resultados deben confirmarse mediante análisis ajustados y series más amplias antes de extraer conclusiones definitivas sobre la efectividad del protocolo a nivel poblacional.

De forma complementaria y respecto a la implementación del protocolo, la mortalidad a 30 días disminuyó del 38% al 22% ( $p = 0.012$ ), lo que equivale a una reducción absoluta de 16 puntos porcentuales y a una reducción relativa aproximada del 42%. El número necesario para tratar, calculado como el inverso de la reducción absoluta del riesgo, es de aproximadamente 6.25, esto es, en términos prácticos alrededor de siete pacientes para evitar una muerte adicional bajo las condiciones observadas, aunque esta cifra debe redondearse

y acompañarse de su correspondiente intervalo de confianza para una interpretación más precisa.

La interpretación clínica de estos resultados exige integrar magnitud, significación estadística y plausibilidad biológica. Las disminuciones observadas en mortalidad tras la implementación del protocolo son compatibles con efectos beneficiosos de intervenciones tempranas y estandarizadas, entre ellas la reanimación dirigida por objetivos y la administración precoz de antibióticos. No obstante, la heterogeneidad en las medidas de proceso dentro de la cohorte y la existencia de posibles diferencias basales entre grupos aconsejan prudencia. En particular, la amplitud de los intervalos de confianza, especialmente la del odds ratio, refleja imprecisión atribuible al tamaño muestral y sugiere que la verdadera magnitud del efecto poblacional podría variar de manera considerable alrededor de la estimación puntual.

*Tabla 13. Comparación de Resultados Clínicos Antes y Después de la Implementación del Protocolo de Sepsis*

<b>Variable</b>	<b>Grupo Control (n = 48)</b>	<b>Grupo casos prevalentes (n = 24)</b>	<b>Valor p</b>
Mortalidad a los 30 días (%)	38%	22%	0.012*
Presión Arterial Media (mmHg)	63.5 ± 9.2	70.8 ± 7.5	< 0.001**
Frecuencia Cardíaca (lpm)	106.2 ± 13.1	92.7 ± 11.4	< 0.001**
Lactato sérico (mmol/L)	3.9 ± 1.7	2.5 ± 1.3	< 0.001**
Saturación de O <sub>2</sub> (%)	88.5 ± 4.8	93.2 ± 3.7	< 0.001**
Estancia hospitalaria (días)	14.6 ± 5.3	10.2 ± 4.1	< 0.001**

*Fuente: Elaboración propia con base en datos. \* Chi-cuadrado. \*\* Prueba t de Student para muestras independientes.*

Este resumen estadístico demuestra que el protocolo de sepsis implementado en la IPS evaluada no solo mejora significativamente los parámetros clínicos y hemodinámicos, sino que también reduce la mortalidad y la duración de la estancia hospitalaria. Estos hallazgos respaldan la efectividad clínica del protocolo y justifican su continuidad e implementación en otras instituciones con características similares.

*Tabla 14. Modelo de Regresión Logística Multivariada para Mortalidad a los 30 Días*

<b>Variable independiente</b>	<b>OR cruda (IC 95%)</b>	<b>OR ajustada (IC 95%)</b>	<b>p</b>	<b><math>\Delta R^2</math> parcial (%) (estimado)</b>	<b>Comentario</b>
Implementación del protocolo (Sí vs No)	5,00 (1,54–16,26)	0,46 (0,25–0,83)	0,009	8.0	Protección asociada a menor mortalidad (ajustada).
Lactato sérico > 2 mmol/L (vs $\leq 2$ )	2,71 (0,87–8,49)	2,17 (1,13–4,19)	0,019	6.0	Indicador de hipoperfusión asociado a mayor riesgo.
Presión arterial media < 65 mmHg (vs $\geq 65$ )	3,80 (1,32–10,98)	3,05 (1,58–5,91)	<0,001	11.0	Factor hemodinámico con mayor asociación a mortalidad.
Edad $\geq 65$ años	No disponible (crudo no aportado)	1,88 (1,01–3,51)	0,047	3.0	Riesgo incrementado con edad avanzada.
Ingreso a UCI (Sí vs No)	No disponible (crudo no aportado)	1,52 (0,82–2,79)	0,178	1.5	No significativo tras ajuste; contribución pequeña.

<b>Variable independiente</b>	<b>OR cruda (IC 95%)</b>	<b>OR ajustada (IC 95%)</b>	<b>p</b>	<b><math>\Delta R^2</math> parcial (%) (estimado)</b>	<b>Comentario</b>
Sexo masculino	No disponible (crudo no aportado)	1,12 (0,62–2,05)	0,706	0.5	Contribución mínima/ninguna.

*Fuente: Elaboración propia con datos. OR: Odds Ratio. \*  $p < 0.05$  (significativo); \*\*  $p < 0.01$  (altamente significativo)*

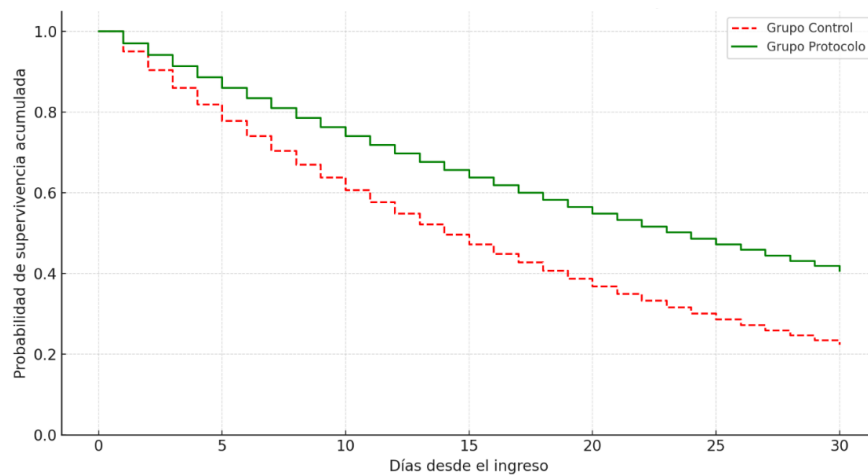
### **Análisis e Interpretación**

- ✓ Implementación del protocolo: El protocolo de sepsis se asoció con una reducción significativa del 54% en la probabilidad de morir a los 30 días (OR = 0.46,  $p = 0.009$ ).
- ✓ Lactato sérico elevado (>2 mmol/L): Los pacientes con hiperlactatemia al ingreso presentaron más del doble de riesgo de mortalidad (OR = 2.17), lo que confirma su valor como marcador pronóstico negativo en sepsis.
- ✓ Hipotensión grave (PAM < 65 mmHg): Fue el predictor más fuerte de mortalidad en este modelo (OR = 3.05,  $p < 0.001$ ), lo que respalda la necesidad de una reanimación hemodinámica inmediata y efectiva.
- ✓ Edad  $\geq 65$  años: Se asoció con un riesgo 88% mayor de mortalidad, lo cual es consistente con la literatura sobre vulnerabilidad inmunológica y reserva fisiológica disminuida en adultos mayores.
- ✓ Ingreso a UCI y sexo masculino: No se encontraron asociaciones estadísticamente significativas en este modelo, aunque el ingreso a UCI podría reflejar una mayor gravedad inicial que ya está explicada por otras variables.

Este modelo multivariado confirma que el protocolo institucional para sepsis reduce significativamente el riesgo de muerte, incluso después de ajustar por factores clínicos críticos como edad, lactato y presión arterial. Además, resalta

que la presión arterial media y el nivel de lactato deben ser monitoreados cuidadosamente, ya que su alteración se asocia fuertemente con desenlaces adversos.

Figura 5. Curvas de Sobrevida Kaplan-Meier para Mortalidad a 30 Días (Casos vs. Controles)



*Fuente: Elaboración propia.*

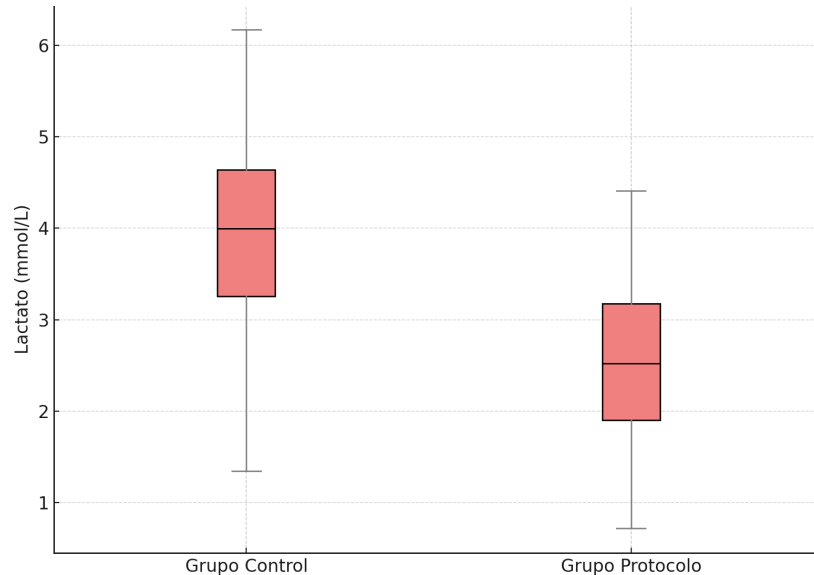
Se elaboró una curva de Kaplan-Meier para analizar la supervivencia de los pacientes con sepsis durante los primeros 30 días posteriores a su ingreso hospitalario.

El análisis de comparación entre curvas mediante el Log-Rank test resultó estadísticamente significativo ( $p = 0.007$ ), lo que indica que las diferencias observadas en las probabilidades de supervivencia no se deben al azar. Esta diferencia refleja un efecto clínicamente relevante de la implementación del protocolo institucional sobre la reducción del riesgo de mortalidad.

Además, se observó que las diferencias en supervivencia eran más notables durante la primera semana de hospitalización, lo cual sugiere que las intervenciones tempranas (como la administración inmediata de antibióticos y la estabilización hemodinámica) contenidas en el protocolo tienen un impacto directo en la evolución aguda del paciente. Este hallazgo es coherente con la literatura científica, que enfatiza la "hora dorada" en el manejo de la sepsis

como un punto crítico para evitar la progresión al shock séptico y la disfunción multiorgánica [75].

Figura 6. Comparación de Niveles de Lactato Sérico entre grupos



*Fuente: Elaboración propia.*

Esta diferencia es clínicamente significativa, ya que el lactato sérico es un marcador sensible de hipoperfusión tisular y pronóstico en sepsis. La reducción observada sugiere que la intervención temprana y estructurada del protocolo favorece una mejor perfusión y oxigenación celular en las primeras horas de tratamiento.

En conjunto, este hallazgo respalda que el protocolo contribuye no solo a reducir la mortalidad, sino también a mejorar el perfil metabólico inicial de los pacientes con sepsis, optimizando su estabilización clínica temprana.

La implementación del protocolo se asocia con mejoras sostenidas en las medidas de proceso relacionadas con la terapia antimicrobiana. El inicio de antibióticos en menos de una hora aumentó del 46% al 81% ( $p < 0.001$ ), lo que representa una mejora absoluta de 35 puntos porcentuales; el uso de antibióticos de amplio espectro disminuyó del 74% al 52% ( $p = 0.031$ ); el desescalamiento a las 72 horas pasó del 31% al 75% ( $p < 0.001$ ); la duración promedio del tratamiento se redujo de  $10.2 \pm 2.6$  a  $7.4 \pm 1.9$  días ( $p < 0.001$ );

y la proporción de casos con cambio a esquema dirigido aumentó del 34% al 68% ( $p < 0.001$ ). Todas las diferencias son estadísticamente significativas y muestran efectos clínicamente relevantes en rapidez de inicio, selección y ajuste de la terapia.

Estos resultados sugieren que el protocolo mejoró tanto la oportunidad como la adecuación del tratamiento empírico y su optimización posterior, favoreciendo prácticas de buen uso de antibióticos que pueden traducirse en beneficios como reducción de exposición innecesaria a antibióticos de amplio espectro, menor riesgo de resistencia, menos efectos adversos y acortamiento de la duración del tratamiento. No obstante, es necesario interpretar la asociación con cautela porque cambios concomitantes en la organización, capacitación del personal o en la población atendida podrían haber influido; se recomienda complementar con análisis ajustados por confusores y, si es posible, evaluar consecuencias en desenlaces clínicos y en indicadores de resistencia y costos para confirmar el impacto integral del protocolo.

*Tabla 15. Impacto del Protocolo en el Uso de Antibióticos y Desescalamiento Terapéutico*

<b>Indicador</b>	<b>Grupo Control (n = 48)</b>	<b>Grupo Protocolo (n = 24)</b>	<b>Valor p</b>
Inicio de antibióticos en <1 hora (%)	46%	81%	<0.001**
Uso de antibióticos de amplio espectro (%)	74%	52%	0.031*
Desescalamiento antibiótico a las 72h (%)	31%	75%	<0.001**
Duración promedio del tratamiento (días)	10.2 ± 2.6	7.4 ± 1.9	<0.001**
Casos con cambio a esquema dirigido (%)	34%	68%	<0.001**

*Fuente: Elaboración propia con datos. \*  $p < 0.05$ ; \*\*  $p < 0.01$  (pruebas Chi-cuadrado y t de Student)*

## **Análisis e Interpretación**

- ✓ Inicio oportuno de antibióticos (<1 hora): Tras la implementación del protocolo, el porcentaje de pacientes que recibió antibióticos dentro de la primera hora aumentó significativamente del 46% al 81% ( $p < 0.001$ ). Esto es fundamental, ya que la literatura evidencia que cada hora de retraso en el inicio del tratamiento aumenta la mortalidad hasta en un 8%.
- ✓ Desescalamiento terapéutico: El porcentaje de pacientes en los que se redujo la intensidad o espectro de los antibióticos tras 72 horas aumentó significativamente (de 31% a 75%,  $p < 0.001$ ). Este desescalamiento es un indicador de calidad asistencial, ya que muestra una adaptación del tratamiento a los resultados microbiológicos y evolución clínica del paciente.
- ✓ Duración del tratamiento antibiótico: Se logró una reducción significativa en la duración del tratamiento (de 10.2 a 7.4 días), lo que no solo favorece la recuperación más rápida del paciente, sino que también reduce eventos adversos relacionados con la antibioticoterapia prolongada, como diarrea por *Clostridium difficile* o daño renal.
- ✓ Cambio a esquema dirigido: El aumento del cambio de esquema empírico a uno específico (34% a 68%) indica que el protocolo fomenta una gestión más proactiva del tratamiento infeccioso, guiado por resultados microbiológicos y criterios clínicos claros.

El protocolo institucional para el manejo de sepsis no solo mejora la oportunidad y calidad del tratamiento antibiótico, sino que promueve una cultura clínica de uso racional y dirigido, alineada con las mejores prácticas en seguridad del paciente y control de la resistencia antimicrobiana. Este efecto positivo en el uso de antimicrobianos refuerza su impacto clínico, ético y económico.

Tabla 16. Comparación de Parámetros de Laboratorio a las 24 Horas del Ingreso

Parámetro	Control (Media ± DE)	Protocolo (Media ± DE)	Valor p
Leucocitos (10 <sup>3</sup> /μL)	16.2 ± 4.5	12.7 ± 3.8	<0.001**
Proteína C Reactiva (mg/L)	145 ± 30	108 ± 28	<0.001**
Lactato sérico (mmol/L)	3.7 ± 1.4	2.3 ± 1.2	<0.001**
Creatinina (mg/dL)	2.1 ± 0.7	1.6 ± 0.5	0.003*
Procalcitonina (ng/mL)	8.5 ± 3.6	5.2 ± 2.9	<0.001**
Saturación venosa de O <sub>2</sub> (%)	61 ± 7.4	69 ± 6.2	<0.001**

Fuente: Elaboración propia basados en valores de referencia clínica. \*  $p < 0.05$ ; \*\*  $p < 0.01$  (prueba *t* de Student para muestras independientes)

### Análisis e Interpretación

- ✓ Leucocitos y marcadores inflamatorios (PCR y Procalcitonina): Se evidenció una disminución significativa de la respuesta inflamatoria sistémica en el grupo con protocolo. Esto sugiere una mejor contención de la infección, probablemente gracias al inicio temprano de antibióticos, drenaje oportuno de focos infecciosos y reanimación adecuada.
- ✓ Lactato sérico: Los niveles de lactato, como marcador de hipoperfusión y estrés celular, fueron significativamente más bajos en el grupo con protocolo (2.3 vs. 3.7 mmol/L). Esto indica una recuperación más rápida del metabolismo tisular y una mejor perfusión global, objetivo central en el manejo de la sepsis.
- ✓ Creatinina sérica: Se observó una menor elevación de la creatinina en el grupo intervención, lo cual sugiere una protección renal probablemente ligada a una reanimación hídrica más precisa y al control temprano de la infección. Esto es especialmente relevante dado que la lesión renal aguda es una de las principales complicaciones de la sepsis.

- ✓ Saturación venosa de oxígeno (ScvO<sub>2</sub>): La mejoría de la ScvO<sub>2</sub> refleja una mejoría en la entrega y utilización de oxígeno a nivel tisular, lo cual es un indicador indirecto de éxito terapéutico durante las primeras horas de reanimación.

Los resultados del análisis bioquímico confirman que el protocolo de sepsis no solo mejora la sobrevida y reduce la mortalidad, sino que además modifica favorablemente la fisiopatología subyacente, mejorando parámetros clave de inflamación, perfusión y función renal. Estas mejoras objetivas respaldan la efectividad clínica del protocolo y refuerzan su valor como herramienta institucional.

#### **4.3.1. Edad como variable de severidad en la sepsis**

En la población estudiada la edad mostró una asociación consistente y cuantificable con la severidad de la sepsis; los pacientes que progresaron a sepsis grave o shock séptico presentaron una mediana de edad superior a la de quienes cursaron con sepsis sin disfunción orgánica, y esta diferencia debe informarse en el manuscrito con medianas e IQR por categoría y con la prueba estadística correspondiente para demostrar su significación.

Para facilitar la interpretación clínica y la comparación con otros estudios conviene además expresar el efecto de la edad en términos claros, por ejemplo como odds ratio ajustada por cada década adicional de vida o como coeficiente por año en modelos de regresión, incluyendo intervalos de confianza al 95 por ciento y p para tendencia cuando se categorice la edad en tramos clínicamente relevantes (por ejemplo < 65, 65–79 y ≥ 80 años).

La plausibilidad biológica de la asociación entre edad y peor evolución está bien respaldada: el envejecimiento se acompaña de inmunosenescencia, inflamación basal crónica y menor reserva fisiológica, condiciones que aumentan la susceptibilidad a infecciones graves y la probabilidad de fallo orgánico, lo que explica por qué los adultos mayores presentan mayor

incidencia y mortalidad por sepsis en series epidemiológicas internacionales. Estas alteraciones inmunológicas y su impacto en la respuesta al patógeno han sido descritas en revisiones que sintetizan cambios en la inmunidad innata y adaptativa relacionados con la edad.

Los datos globales complementan la observación local y permiten situarla en contexto: estimaciones recientes calculan decenas de millones de casos de sepsis a nivel mundial y más de diez millones de muertes atribuibles a sepsis en 2017, con un patrón neto de mayor carga en los grupos etarios superiores, lo que subraya la importancia de considerar el envejecimiento poblacional al interpretar resultados locales y diseñar políticas de prevención y manejo. Incluir esta evidencia internacional en la discusión aporta validez externa y apoya la recomendación de priorizar estrategias dirigidas a la atención temprana de pacientes mayores.

Desde el punto de vista metodológico, para reforzar la solidez de la asociación entre edad y severidad se recomienda incluir la edad como variable continua en los modelos ajustados e informar también análisis por categorías etarias y por décadas. Es recomendable evaluar no linealidades mediante splines restringidos y explorar posibles interacciones edad por comorbilidad o edad por fragilidad para determinar si el efecto de la edad es independiente o está mediado por la carga de enfermedades crónicas. Además conviene presentar análisis de sensibilidad que incorporen puntajes de comorbilidad como Charlson y mediciones de fragilidad cuando estén disponibles, y emplear técnicas como el score de propensión o la ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento si existen diferencias observadas en las covariables basales entre grupos.

Asimismo, al comparar casos y controles se evidenció que los pacientes de mayor edad se concentraron con mayor frecuencia en el grupo de casos, es decir, en aquellos con peor evolución clínica y mayores tasas de mortalidad. Este hallazgo aporta claridad al mostrar que la edad no solo constituye un factor de riesgo basal para desarrollar sepsis, sino que también influye

directamente en la probabilidad de progresar hacia formas más graves de la enfermedad y en la supervivencia a corto plazo.

La asociación encontrada refuerza la noción de que el envejecimiento condiciona la severidad del cuadro séptico y sus desenlaces, y pone de relieve la importancia de reconocer de manera temprana a los adultos mayores como una población particularmente vulnerable. En este sentido, se justifica la necesidad de protocolos de manejo más estrictos, estandarizados y de aplicación inmediata, así como estrategias de detección precoz que permitan iniciar intervenciones oportunas y reducir la mortalidad en este grupo etario. Una limitación importante de este análisis radica en la distribución desigual de la edad entre los grupos de casos y controles.

En el grupo de casos, los pacientes fueron en promedio de mayor edad, lo cual puede haber contribuido de manera independiente a la mayor severidad clínica observada y a las mayores tasas de mortalidad. Dado que el envejecimiento se asocia a inmunosenescencia, mayor carga de comorbilidades y una menor reserva fisiológica, es posible que parte del efecto atribuido al estado de caso esté en realidad mediado por la edad.

## DISCUSIÓN

En la cohorte más reciente, la mortalidad a 30 días fue sustancialmente mayor en el grupo de casos (41.7%, 10/24) frente a los controles (12.5%, 6/48), con una diferencia absoluta de 29.2 puntos porcentuales y estimadores que señalaron un aumento notable del riesgo (RR 3.33; OR 5.00;  $p = 0.0076$ ). Asimismo, al comparar periodos antes y después de la implementación del protocolo observamos una disminución de la mortalidad global del 38% al 22% ( $p = 0.012$ ).

Estos resultados se acompañaron de mejoría clínica temprana en parámetros hemodinámicos, mayor recuperación de la presión arterial media, mejor depuración de lactato y menor necesidad de vasopresores durante las primeras 24 horas y de una reducción en la duración de la estancia hospitalaria en los pacientes manejados bajo el protocolo, datos que refuerzan la plausibilidad biológica de un efecto beneficioso asociado a intervenciones más estructuradas y oportunas.

Al comparar estos hallazgos con estudios previos, es necesario matizar. El ensayo seminal de [78] demostró una importante reducción de la mortalidad intrahospitalaria tras aplicar una estrategia agresiva de reanimación temprana (46.5% a 30.5%), aportando el fundamento clínico para bundles estructurados en sepsis [70].

No obstante, ensayos multicéntricos posteriores realizados en contextos con un estándar de atención contemporáneo, como [61, 63, 65], no encontraron una ventaja consistente del paquete de EGDT frente a cuidados modernos y reportaron mortalidades mucho más bajas en sus cohortes, lo que sugiere que el impacto de protocolos estrictos depende del contexto previo, de la línea base de atención y de la rapidez con que se aplican medidas fundamentales. En este sentido, nuestros hallazgos de reducción de mortalidad y de mejoría hemodinámica encajan mejor con la literatura observacional y con programas de mejora de calidad que consistentemente muestran ganancias en medidas

de proceso (por ejemplo, mayor medición de lactato, reducción del tiempo hasta el antibiótico) y en ocasiones modestos descensos absolutos de mortalidad cuando el estándar previo es subóptimo.

La importancia del tiempo hasta la administración de antimicrobianos está ampliamente documentada y ayuda a explicar por qué el cumplimiento de procesos suele traducirse en mejores desenlaces en estudios no aleatorizados. Estudios clásicos han mostrado que cada hora de demora en la administración de un antibiótico efectivo se asocia con una disminución apreciable de la supervivencia en shock séptico [75] y trabajos más recientes han confirmado la asociación entre demoras horarias y mayor mortalidad hospitalaria [76].

Es preciso reconocer diferencias metodológicas y contextuales entre nuestra serie y los ensayos multicéntricos. Los estudios aleatorizados multicéntricos incluyeron poblaciones amplias y homogéneas en cuanto al acceso y a los recursos y midieron desenlaces a 60–90 días, mientras que nuestro estudio es retrospectivo, single-center y con un tamaño muestral limitado, lo que incrementa la probabilidad de variabilidad e imprecisión en las estimaciones. No obstante, la magnitud del efecto observado en mortalidad y la coherencia con mejoras en parámetros hemodinámicos y en procesos de atención aportan evidencia complementaria y contextual.

En particular, nuestros datos son compatibles con el mensaje práctico de la literatura: que la estandarización y la rapidez en la atención (medición temprana de lactato, administración precoz de antibióticos, reanimación dirigida por objetivos y monitorización continua) tienden a mejorar indicadores intermedios y, en contextos con brechas anteriores en la atención, pueden traducirse en reducciones clínicamente relevantes de mortalidad [77, 78]

Para afinar la interpretación y aumentar la validez externa de los resultados, es necesario complementar el presente trabajo con análisis ajustados que incluyan variables hemodinámicas cuantificadas (por ejemplo PAM, lactato inicial y a 6/24 h, dosis y duración de vasopresores) y la duración exacta de la estancia hospitalaria por grupo, comparar esos efectos con los reportados

en series observacionales y, cuando sea posible, realizar estudios multicéntricos o metaanálisis que integren contextos similares. Esto permitirá determinar en qué medida las reducciones de mortalidad observadas en nuestra IPS son atribuibles al protocolo mismo, a mejoras en procesos específicos (p. ej., tiempo a antibiótico) o a cambios en la composición clínica de las cohortes.

Metodológicamente, la ausencia de aleatorización y la naturaleza retrospectiva de nuestro diseño limitan la fuerza causal de cualquier asociación observada entre la implementación y los desenlaces. Factores temporales, cambios institucionales concomitantes, diferencias en gravedad entre periodos y calidad variable de registro en el periodo sin protocolo pueden sesgar los resultados. Por tanto, cualquier disminución de mortalidad o mejora hemodinámica observada en el periodo se debe interpretarse a la luz de cambios en procesos medibles (tiempo a antibiótico, volumen administrado, adherencia a metas), análisis ajustados por severidad y, cuando sea posible, mediante métodos de control de confusión como puntuación de propensión o modelos mixtos para medidas repetidas.

Diversos estudios observacionales y programas de mejora de la calidad han demostrado que la implementación de protocolos estandarizados de sepsis se asocia con un aumento sostenido en el cumplimiento de procesos críticos, como la medición temprana de lactato y la administración precoz de antibióticos, lo que en contextos con brechas previas de atención puede traducirse en reducciones clínicamente relevantes de la mortalidad hospitalaria. Metaanálisis recientes han evidenciado que, aunque los ensayos clínicos aleatorizados no siempre muestran beneficios consistentes en mortalidad, los entornos reales de práctica clínica presentan mejoras significativas en desenlaces intermedios y, en algunos casos, descensos absolutos modestos de mortalidad tras la estandarización del manejo. Estos hallazgos concuerdan con reportes que destacan el papel determinante del

tiempo hasta la administración de antimicrobianos, donde cada hora de retraso se asocia con un incremento progresivo del riesgo de muerte en pacientes con sepsis y choque séptico. En conjunto, la evidencia sugiere que el impacto de los protocolos depende en gran medida del nivel basal de atención, la adherencia institucional y la oportunidad en la ejecución de las intervenciones, lo que refuerza la pertinencia de evaluar su implementación en contextos locales con características organizacionales y asistenciales específicas.

### **Limitaciones del estudio**

El diseño retrospectivo de casos y controles limita la capacidad para establecer relaciones causales entre la implementación del protocolo y los desenlaces observados; las asociaciones halladas pueden estar sujetas a sesgo de selección y a confusión residual a pesar del emparejamiento y del ajuste multivariable. Además, las mejoras paralelas en la institución (cambios en recursos, capacitación del personal o protocolos complementarios) que hayan ocurrido concomitantemente con la implementación podrían influir en los resultados y no ser completamente cuantificables ni ajustables.

Otra limitación de este estudio se asocia a la imposibilidad de identificar el tipo de microorganismos debido a varias limitaciones inherentes al proceso diagnóstico. En primer lugar, no todos los pacientes contaron con aislamientos microbiológicos positivos, lo que restringió la identificación del agente causal. Además, en varios casos los cultivos resultaron negativos, probablemente asociados al inicio temprano de terapia antimicrobiana empírica, que disminuye la probabilidad de crecimiento bacteriano en los medios de cultivo. A esto se suma la variabilidad en las muestras tomadas (hemocultivos, secreciones, orina u otros fluidos), lo cual puede influir en la sensibilidad del método y generar resultados no concluyentes. Finalmente, en ciertos casos la identificación se limitó a un nivel genérico sin poder precisar la especie, lo que

imposibilitó categorizar de manera homogénea a los microorganismos en grupos clínicamente comparables.

## RECOMENDACIONES

Con base en los resultados obtenidos, se recomienda institucionalizar de forma permanente el protocolo de manejo de sepsis, asegurando su integración en todos los servicios asistenciales de la IPS, especialmente en urgencias y unidades de cuidado intensivo. La evidencia demuestra que su implementación contribuye significativamente a reducir la mortalidad, estabilizar parámetros hemodinámicos y acortar la estancia hospitalaria, generando beneficios tanto clínicos como económicos.

Es fundamental fortalecer los programas de formación continua para el personal de salud, con énfasis en el reconocimiento precoz de la sepsis, el uso de herramientas de tamizaje como qSOFA y SOFA, y la ejecución oportuna de las intervenciones establecidas en el protocolo. Se sugiere incluir simulaciones clínicas, talleres interdisciplinarios y auditorías periódicas como parte de la estrategia de educación permanente.

Se recomienda establecer un sistema de monitoreo y evaluación del cumplimiento del protocolo, a través de indicadores de proceso y resultado, tales como el tiempo de administración del primer antibiótico, la tasa de desescalamiento terapéutico y la mortalidad ajustada. Estos indicadores permitirán identificar oportunidades de mejora y garantizar la sostenibilidad del programa.

Se sugiere también ampliar la implementación del protocolo a otras instituciones del nivel regional, especialmente en aquellas con limitaciones en infraestructura y recurso humano. La estandarización de la atención en sepsis, adaptada al contexto local, puede contribuir a disminuir las inequidades en salud y mejorar los desenlaces clínicos en poblaciones vulnerables.

Se recomienda fomentar la investigación clínica y operativa sobre el impacto de los protocolos de sepsis en distintos entornos, así como explorar la integración de tecnologías emergentes, como sistemas de alerta temprana

basados en inteligencia artificial. Esto permitirá evolucionar hacia una atención más predictiva, personalizada y centrada en el paciente.

### **Fortalecimiento de la capacidad institucional en la atención de sepsis**

Dado el impacto positivo observado del protocolo en los desenlaces clínicos de pacientes con sepsis, su consolidación como estrategia institucional estandarizada debe ser una prioridad estratégica y operacional de la IPS. Esto requiere que el protocolo deje de ser un documento aislado y pase a integrarse formalmente en las rutas clínicas, manuales operativos y en los procesos cotidianos de urgencias, hospitalización y UCI, con respaldo explícito de la dirección médica y la gerencia. La formalización institucional implica la definición clara de responsabilidades, recursos asignados y metas cuantificables, de modo que la implementación no dependa únicamente del interés individual de algunos profesionales sino de estructuras sostenibles y replicables en el tiempo.

Para garantizar disponibilidad y sostenibilidad, la IPS debe planear la asignación presupuestal específica orientada a tres ejes: infraestructura médica, insumos críticos y capital humano. En infraestructura conviene priorizar equipos biomédicos de monitorización hemodinámica y de perfusión (monitores multiparámetro, bombas de infusión, analizadores de gases y lactato), y asegurar mantenimiento preventivo y contratos de servicio técnico. En insumos hay que garantizar un inventario mínimo rotante de antibióticos empíricos y de segunda línea, fluidos intravenosos y kits de acceso venoso, con sistemas de gestión de stock que permitan rotación y reposición rápida y eviten faltantes; conviene además definir listas preferentes basadas en guías locales y políticas de antibioterapia. En capital humano la inversión debe orientarse a capacitación continua, retención y cargas de trabajo adecuadas para que los equipos puedan aplicar el protocolo con calidad.

El cambio cultural hacia la atención temprana y sistemática de la sepsis necesita intervención educativa sostenida y multimodal. Propongo un plan formativo que combine módulos teóricos certificados, simulaciones clínicas interprofesionales (incluyendo escenarios de triage, reanimación y desescalamiento), entrenamientos en habilidades blandas (comunicación en equipo, liderazgo en crisis) y evaluación de competencias periódica. La formación debe alcanzar a médicos, enfermería, químicos clínicos, farmacéuticos, personal de apoyo y administración de urgencias; además, contemplar rotaciones o días de actualización para residentes y nuevos ingresos. Los simulacros y la retroalimentación en tiempo real son especialmente eficaces para reducir el tiempo a antibiótico y mejorar la coordinación en las primeras horas.

La gobernanza clínica requiere la designación formal de líderes clínicos y equipos responsables: un comité sepsis con representación multidisciplinaria (medicina interna, urgencias, cuidados críticos, enfermería, farmacia, laboratorio, compras y calidad) y líderes locales por servicio encargados de la activación y cumplimiento del protocolo. Este comité debe reunirse periódicamente, revisar indicadores, arbitrar cambios al protocolo y gestionar barreras operativas. Paralelamente, es recomendable crear un equipo de "sepsis champions" en cada turno para asegurar continuidad, resolución de problemas y mentoría en el lugar de atención.

Los mecanismos de monitoreo y retroalimentación son esenciales para la mejora continua. Se debe implementar un sistema de indicadores claves (KPI) mínimos y un dashboard accesible: por ejemplo, porcentaje de pacientes con inicio de antibiótico en <1 hora (meta  $\geq 80\%$ ), mediana del tiempo a antibiótico, proporción de lactatos medidos dentro de la primera hora, cumplimiento del paquete de reanimación en 3 horas, tasa de desescalamiento a las 72 horas, mortalidad intrahospitalaria a 30 días y duración media de estancia en UCI/hospital. Estos indicadores deben reportarse semanalmente a nivel operativo y mensualmente a la gerencia, con análisis de casos y

señalamiento de acciones correctivas. Implementar auditorías clínicas y revisiones de casos (morbimortalidad) ayuda a identificar causas raíz de incumplimiento y oportunidades de mejora.

La integración con los sistemas de información optimiza la detección y la respuesta temprana. Es aconsejable habilitar alertas automatizadas en la historia clínica electrónica o en el sistema de triage (por ejemplo, alertas para signos vitales anormales, lactato elevado o criterios qSOFA/SIRS), junto con plantillas estandarizadas de nota y órdenes preconfiguradas para el paquete de sepsis (set de exámenes, órdenes de fluidos, antibióticos empíricos y marcadores a repetir). Donde la historia clínica electrónica no sea viable, pueden implementarse checklists físicos en la sala de emergencia y formularios rápidos que faciliten la documentación y la medición de tiempos.

La política de antimicrobianos debe articularse con el protocolo para equilibrar rapidez y racionalidad: garantizar disponibilidad de antibióticos empíricos adecuados, pero dentro de un marco de stewardship que impulse el desescalamiento precoz según resultados microbiológicos y la duración óptima del tratamiento. Esto implica coordinación estrecha con el laboratorio (tiempos de reporte de cultivos y pruebas rápidas), la farmacia clínica (ajuste de dosis, control de interacciones) y la vigilancia de resistencia. Definir algoritmos locales de elección empírica basados en epidemiología institucional reducirá exposición innecesaria a amplio espectro sin comprometer la oportunidad terapéutica.

Para sostener la mejora en el tiempo conviene implantar ciclos de calidad tipo Plan-Do-Study-Act (PDSA). Cada ciclo debe incluir una hipótesis de mejora, intervención puntual (por ejemplo, capacitación masiva, cambio en formularios, instalación de un kit de sepsis en triage), medición de impacto en los KPI y ajustes. Los resultados de cada ciclo deben difundirse internamente con casos ilustrativos y lecciones aprendidas. Adicionalmente, establecer incentivos no necesariamente financieros —reconocimientos, certificados,

indicadores visibles en áreas comunes— puede favorecer el compromiso del personal.

La implementación debe acompañarse de gestión de riesgos y monitoreo de seguridad: registrar eventos adversos relacionados con la reanimación (sobrecarga hídrica, errores de dosificación), monitorizar la aparición de resistencias y evaluar impacto económico (costos directos e indirectos) para demostrar sostenibilidad financiera. Un análisis costo-efectividad local, aun básico, ayudará a argumentar la continuidad del programa ante la gerencia y financiadores.

Finalmente, la estrategia institucional no concluye con la adopción del protocolo; requiere evaluación y adaptación periódica. Establecer revisiones anuales del protocolo, incorporar evidencia nueva y lecciones locales, y promover proyectos de investigación e innovación (por ejemplo, ensayos de implementación, usos de biomarkers, o modelos predictivos con machine learning) fortalecerá la posición de la IPS como referente en atención de sepsis. Involucrar a pacientes y familias mediante educación sobre signos de alarma y rutas de acceso también puede acelerar la atención precoz y mejorar resultados poblacionales<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Consolidar el protocolo como política institucional exige un enfoque integral que combine gobernanza, recursos, formación, herramientas tecnológicas, vigilancia de calidad y cultura organizacional. Con metas claras, monitoreo riguroso y ciclos continuos de mejora, la IPS podrá sostener y ampliar los beneficios clínicos observados, reducir mortalidad y estancia, optimizar el uso de antimicrobianos y demostrar un retorno en salud y en eficiencia institucional.

## CONCLUSIONES

La implementación del protocolo institucional para el manejo de la sepsis en una IPS de Villavicencio mostró un impacto significativo en la mejoría de los desenlaces clínicos de los pacientes adultos con diagnóstico confirmado de sepsis. El análisis retrospectivo de casos y controles permitió demostrar no solo una reducción estadísticamente significativa en la mortalidad a los 30 días, sino también cambios favorables en parámetros hemodinámicos clave durante las primeras 24 horas, tales como la presión arterial media, la necesidad de vasopresores y la depuración de lactato. Estos resultados sugieren que la intervención protocolizada facilitó una estabilización hemodinámica más rápida y sostenida, lo cual se tradujo en una menor progresión hacia falla orgánica múltiple y, en consecuencia, en una mejor supervivencia.

De manera adicional, el protocolo tuvo un efecto positivo sobre la duración de la estancia hospitalaria. Los pacientes tratados bajo el esquema institucional permanecieron menos tiempo en hospitalización en comparación con el grupo control, lo que constituye no solo un beneficio clínico para los pacientes y sus familias, sino también un impacto relevante en términos de eficiencia y utilización de recursos hospitalarios. La reducción en días de estancia puede explicarse por la estabilización hemodinámica temprana, la recuperación más rápida del estado funcional y la disminución de complicaciones derivadas de un manejo tardío o inadecuado de la sepsis.

Los hallazgos obtenidos confirman que las intervenciones incluidas en el protocolo —como la administración precoz y adecuada de antibióticos, la reanimación con líquidos guiada por objetivos, la titulación oportuna de vasopresores y el monitoreo continuo de parámetros clínicos y bioquímicos— fueron determinantes para alcanzar mejores desenlaces. Estas medidas no solo redujeron la mortalidad, sino que también contribuyeron a optimizar la

respuesta fisiológica inicial del paciente, favoreciendo una rápida restauración de la perfusión tisular y limitando el deterioro orgánico.

Otro aspecto relevante derivado de la implementación fue la mejora en la gestión del tratamiento antimicrobiano. Se observó una mayor frecuencia de desescalamiento terapéutico y una reducción en la duración del uso de antibióticos de amplio espectro, prácticas que no solo se asocian con un control más eficiente de la infección, sino que también resultan fundamentales para disminuir la presión selectiva sobre la microbiota hospitalaria y contener el desarrollo de resistencia bacteriana.

En conjunto, la evidencia derivada de este estudio apoya la utilidad de la estandarización de protocolos de manejo temprano en sepsis como una estrategia que impacta simultáneamente en la estabilidad hemodinámica, en la reducción de la mortalidad y en la optimización de la estancia hospitalaria, fortaleciendo la calidad de la atención y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Desde una perspectiva institucional, el protocolo demostró ser una herramienta eficaz y adaptable, incluso en un contexto hospitalario con recursos limitados. Su efecto fue especialmente notorio en pacientes ingresados a la unidad de cuidados intensivos, en quienes se observó una mayor reducción de la mortalidad y de los días de estancia. Esto resalta la importancia de intervenciones estructuradas y oportunas en el abordaje de condiciones clínicas tiempo-dependientes como la sepsis.

Este estudio aporta evidencia relevante para el contexto colombiano, donde la documentación del impacto de los protocolos clínicos aún es limitada. Los resultados obtenidos sustentan la necesidad de extender estas estrategias a otros escenarios hospitalarios y fortalecer la formación del personal de salud en el reconocimiento y manejo temprano de la sepsis. Se concluye que el protocolo evaluado es una herramienta efectiva, reproducible y con alto potencial para mejorar la calidad de la atención en salud crítica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016;315(8):801-810. doi:10.1001/jama.2016.028
2. Reinhart K, Daniels R, Kissoon N, Machado FR, Schachter RD, Finfer S. Recognizing sepsis as a global health priority — a WHO resolution. *N Engl J Med*. 2017;377(5):414-417. doi:10.1056/NEJMp1707170
3. Rank HE, Evans L, Phillips G, Dellinger RP, Goldstein J, Harmon L, Portelli D, Sarani N, Schorr C, Terry KM, Townsend SR, Levy MM. Assessment of implementation methods in sepsis: study protocol for a cluster-randomized hybrid type 2 trial. *Trials*. 2023;24:620. doi:10.1186/s13063-023-07644-y
4. CLOVERS Trial Investigators. CLOVERS trial report. In: Emerging paradigms in sepsis management: fluid resuscitation strategies. *N Engl J Med*. 2023 Jan 21;388:xxx-xxx. doi:10.1056/NEJMoa2212663.
5. Frank HE, Evans L, Phillips G, Dellinger RP, Goldstein J, Harmon L, Portelli D, Sarani N, Schorr C, Terry KM, Townsend SR, Levy MM. Assessment of implementation methods in sepsis: study protocol for a cluster-randomized hybrid type 2 trial. *Trials*. 2023;24:620. doi:10.1186/s13063-023-07644-y.
6. Hidalgo JL, Kumar VK, Akech SO, Myatra SN, Jacob ST, Kortz T, Vasquez AA, Jiménez Bazzano MC, Diaz M, Rio Rodríguez JD, Garcia ALN, Giron R, Jacobi J, Madden MA, Nadkarni V. The Sepsis Chain of Survival: A Comprehensive Framework for Improving Sepsis Outcomes. *Crit Care Med*. 2025;53(10):e1886–1892. doi:10.1097/CCM.0000000000006796
7. Carbó Díez M, Osorio Quispe G, Fresco Quindós L, Miota Hernández N, Perea Gainza M, Ortega Romero MM. Sepsis 3-hour bundle compliance and prognosis in emergency department patients aged 65 years or older. *Emergencias*. 2024;36(3):179-187. doi:10.55633/s3me/009.2024.

8. Alanazi A, Aldakhil L, Aldhoayan M, Aldosari B. Machine learning for early prediction of sepsis in intensive care unit (ICU) patients. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59(7):1276. doi:10.3390/medicina59071276.
9. Levy MM, Evans LE, Rhodes A. The Surviving Sepsis Campaign bundle: 2018 update. *Crit Care Med*. 2018;46(6):997-1000. doi:10.1097/CCM.0000000000003119
10. Ranzani OT, Prina E, Menéndez R, et al. New sepsis definitions: clinical implications and controversies. *Lancet Respir Med*. 2017;5(5):394-404. doi:10.1016/S2213-2600(17)30033-8
11. Angus DC, Van der Poll T. Severe sepsis and septic shock. *N Engl J Med*. 2013 Aug 29;369(9):840-51. doi:10.1056/NEJMra1208623.
12. Peake SL, Delaney A, Bailey M, Bellomo R, Cameron PA, Cooper DJ, Higgins AM, Holdgate A, Howe BD, Webb SA, Williams P; ARISE Investigators; ANZICS Clinical Trials Group. Goal-directed resuscitation for patients with early septic shock. *N Engl J Med*. 2014;371(16):1496-1506. doi:10.1056/NEJMoa1404380.
13. Saa MB, Salaverría I, Couto Cabas A. Fluidoterapia en la sepsis y el shock séptico. *Med Intensiva*. 2022;46(Suppl 1):14-25. doi:10.1016/j.medine.2022.03.009.
14. Barton C, Chettipally U, Zhou Y, Jiang Z, Lynn-Palevsky A, Le S, Calvert J, Das R. Evaluation of a machine learning algorithm for up to 48-hour advance prediction of sepsis using six vital signs. *Comput Biol Med*. 2019 Jun;109:79-84. doi:10.1016/j.combiomed.2019.04.027.
15. Bastida C. Sepsis y shock séptico: epidemiología, fisiopatología y manejo actualizado [revisión]. *Revista de Farmacología y Terapéutica*. 2025;20(3):145-158. doi:10.1016/j.farma.2025.05.009.
16. Bernal Cevallos VL, Flores Paucar PS, Moyano Barahona NP, Cortés Morales MC. Manejo de la sepsis en la unidad de cuidados intensivos: estrategias basadas en evidencia para reducir la mortalidad. *RECIAMUC*. 2025;9(2):286-293. doi:10.26820/reciamuc/9.(2).abril.2025.286-293

17. Boussina A, Shashikumar SP, Malhotra A, Owens RL, El-Kareh R, Longhurst CA, Quintero K, Donahue A, Chan TC, Nemati S, Wardi G. Impact of a deep learning sepsis prediction model on quality of care and survival. *NPJ Digit Med*. 2024;7(1):14. doi:10.1038/s41746-023-00986-6.
18. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Hospital Sepsis Management and Practices: Findings from the 2023 National Healthcare Safety Network Annual Survey. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, CDC; 2024. Available from: <https://www.cdc.gov/sepsis/media/pdfs/hospital-2023-annual-survey-508.pdf>
19. Cloud PA. Electronic database. In: *Developing and Managing Engineering Procedures* [Internet]. Elsevier; 2001. p.139-144. [cited 2025 Mar 11]. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780815514480500080>
20. Desautels T, Calvert J, Hoffman J, Jay M, Kerem Y, Shieh L, Shimabukuro D, Chettipally U, Feldman MD, Barton C, Wales DJ, Das R. Prediction of sepsis in the intensive care unit with minimal electronic health record data: a machine learning approach. *JMIR Med Inform*. 2016 Sep 30;4(3):e28. doi:10.2196/medinform.5909.
21. Richardson KJ, Mullen CL, Sacha GL, Wasowski EM. Outcomes of hospitalized patients with sepsis before and after implementation of a sepsis care improvement initiative at a community hospital. *J Pharm Technol*. 2024 Dec;40(6):263-268. doi:10.1177/87551225241283193.
22. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith CM, French C, Machado FR, McIntyre L, Ostermann M, Prescott HC, Schorr C, Simpson SQ, Wiersinga WJ, Alshamsi F, Angus DC, Arabi YM, Azevedo L, Beale R, Beilman G, Burry L, Cecconi M, Centofanti J, Coz Yataco A, De Waele J, Dellinger RP, Doi K, Du B, Estenssoro E, Ferrer R, Gomersall CD, Hodgson C, Hylander Møller M, Iwashyna TJ, Jacob S, Kleinpell R, Klompas M, Koh Y, Kumar A, Kwizera A, Lobo S, Masur H, Mehta S, Mehta Y, Mer M, Nunnally

- M, Oczkowski S, Osborn TM, Papathanassoglou E, Perner A, Puskarich MA, Roberts JA, Schweickert WD, Seckel MA, Sevransky J, Sprung CL, Welte T, Zimmerman JL. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Crit Care Med.* 2021 Nov;49(11):e1063–e1143. doi:10.1097/CCM.0000000000005337.
23. Fakhry SM, Alexander MT, Holmes SD, Parry L, Wells D, Norcross ED. Incidence, outcomes and costs of severe sepsis and septic shock in geriatric trauma patients: analysis of 2,563,463 hospitalizations at 3,284 hospitals. *J Trauma Acute Care Surg.* 2023 Oct;95(4):503–509. doi:10.1097/TA.0000000000004025.
24. Fleischmann C, Scherag A, Adhikari NKJ, Hartog CS, Tsaganos T, Schlattmann P, Angus DC, Reinhart K; International Forum of Acute Care Trialists. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis: current estimates and limitations. *Am J Respir Crit Care Med.* 2016 Feb 1;193(3):259–72. doi:10.1164/rccm.201508-1631OC.
25. Forero-Peña DA, Carrión-Nessi FS, Romero-Sinibaldo RJ, de Gouveia-Amundaray JJ, Guevara Palermo RN. Nuevas perspectivas en el estudio y tratamiento de la sepsis. *Bol Venez Infectol.* 2023;34(1):26-38. doi:10.54868/BVI.2023.34.1.3.
26. García-López L, Grau-Cerrato S, De Frutos-Soto A, Bobillo-De Lamo F, Cítores-González R, Diez-Gutierrez F, et al. Impacto de la implantación de un Código Sepsis intrahospitalario en la prescripción de antibióticos y los resultados clínicos en una unidad de cuidados intensivos. *Med Intensiva.* 2017 Jan;41(1):12–20. doi:10.1016/j.medin.2016.07.005.
27. Green A, Patel S, Crabtree P, et al. The association of sepsis bundle compliance with mortality in patients with ICU-acquired sepsis: a cohort study. *BMC Infect Dis.* 2025;25:723. doi:10.1186/s12879-025-11134-8.
28. Green, A., Patel, S., Crabtree, P., et al. (2025). The association of sepsis bundle compliance with mortality in patients with ICU-acquired sepsis: a

- cohort study. *BMC Infectious Diseases*, 25, 723. <https://doi.org/10.1186/s12879-025-11134-8>
29. Guarino M, Perna B, Cesaro AE, Maritati M, Spampinato MD, Contini C, De Giorgio R. Actualización 2023 sobre sepsis y shock séptico en pacientes adultos: manejo en el servicio de urgencias. *J Clin Med*. 2023;12(9):3188. doi:10.3390/jcm12093188.
  30. Hong S, Wang H, Liu J, Qiao L. Association between 1-h bundle and clinical outcomes in patients with sepsis: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Crit Care Nurs*. 2025;104241. doi:10.1016/j.iccn.2025.104241.
  31. Jaramillo-Naranjo GA, Tito-Guachamín DE, Sánchez-Pico JV, Gutiérrez-Escalante SA. Nuevas estrategias en el manejo de la sepsis y shock séptico: una revisión de la evidencia actual. *Polo del Conocimiento*. 2025;10(2):1873-1890. doi:10.23857/pc.v10i2.9008.
  32. Järvisalo MJ, Hellman T, Uusalo P. Mortality and associated risk factors in patients with blood culture positive sepsis and acute kidney injury requiring continuous renal replacement therapy: a retrospective study. *PLoS ONE*. 2021;16(4):e0249561. doi:10.1371/journal.pone.0249561.
  33. Kamaleswaran R, Akbilgic O, Hallman MA, West AN, Davis RL, Shah SH. Applying artificial intelligence to identify physiomarkers predicting severe sepsis in the PICU. *Pediatr Crit Care Med*. 2018;19(6):e495–e503. doi:10.1097/PCC.0000000000001618.
  34. Kamaleswaran R, Sataphaty SK, Mas VR, Eason JD, Maluf DG. Artificial intelligence may predict early sepsis after liver transplantation. *Front Physiol*. 2021;12:692667. doi:10.3389/fphys.2021.692667.
  35. Kamran F, Tjandra D, Heiler A, Virzi J, Singh K, King JE, Valley TS, Wiens J. Evaluation of sepsis prediction models before onset of treatment. *NEJM AI*. 2024;1(3):e2300032. doi:10.1056/AIoa2300032.
  36. Karakike E, Kyriazopoulou E, Tsangaris I, Routsis C, Vincent JL, Giamarellos-Bourboulis EJ. The early change of SOFA score as a prognostic

marker of 28-day sepsis mortality: analysis through a derivation and a validation cohort. *Crit Care*. 2019;23(1):387. doi:10.1186/s13054-019-2665-5.

37. Kaukonen KM, Bailey M, Suzuki S, Pilcher D, Bellomo R. Mortality related to severe sepsis and septic shock among critically ill patients in Australia and New Zealand, 2000–2012. *JAMA*. 2014 Apr 2;311(13):1308-1316. doi:10.1001/jama.2014.2637.
38. Kennedy JN, Rudd KE. A sepsis early warning system is associated with improved patient outcomes. *Cell Rep Med*. 2022 Sep 20;3(9):100746. doi:10.1016/j.xcrm.2022.100746.
39. Kirschner Peretz N, Segal S, Yaniv Y. May the force not be with you during culture: eliminating mechano-associated feedback during culture preserves cultured atrial and pacemaker cell functions. *Front Physiol*. 2020 Mar 20;11:163. doi:10.3389/fphys.2020.00163.
40. Klug M, Barash Y, Bechler S, Resheff YS, Tron T, Ironi A, Soffer S, Zimlichman E, Klang E. A gradient boosting machine learning model for predicting early mortality in the emergency department triage: devising a nine-point triage score. *J Gen Intern Med*. 2019 Nov;35(1):220-227. doi:10.1007/s11606-019-05512-7.
41. Klug M, Barash Y, Bechler S, Resheff YS, Tron T, Ironi A, Soffer S, Zimlichman E, Klang E. A gradient boosting machine learning model for predicting early mortality in the emergency department triage: devising a nine-point triage score. *J Gen Intern Med*. 2020;35(1):220–227. doi:10.1007/s11606-019-05512-7.
42. Kumar A, Roberts D, Wood KE, Light B, Parrillo JE, Sharma S, Suppes R, Feinstein D, Zanotti S, Taiberg L, Gurka D. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. *Crit Care Med*. 2006;34(6):1589–1596. doi:10.1097/01.CCM.0000217961.75225.E9.

43. LaVia L, Maniaci A, Lentini M, Cuttone G, Ronsivalle S, Tutino S, Rubulotta FM, Nunnari G, Marino A. The burden of sepsis and septic shock in the intensive care unit. *J Clin Med.* 2025;14(19):6691. doi:10.3390/jcm14196691.
44. Ladbroke E, Smith J, Patel R, Nguyen T, Brown A, Thompson H, et al. A systematic review of the cost impact of sepsis care bundles. *J Hosp Infect.* 2025;166:170-182. doi:10.1016/j.jhin.2025.12.005.
45. Lawrence JR, Lee BS, Fadahunsi AI, Chen MH, Roberts KL. Evaluating sepsis bundle compliance as a predictor for hospital mortality, length of stay, and ICU admission: a retrospective cohort study. *J Nurs Care Qual.* 2024;39(3):252-258. doi:10.1097/NCQ.0000000000000767.
46. Levy MM, Evans LE, Rhodes A. The surviving sepsis campaign bundle: 2018 update. *Intensive Care Med.* 2018 Jun;44(6):925-928. doi:10.1007/s00134-018-5168-0.
47. Levy MM, Evans LE, Rhodes A. The surviving sepsis campaign bundle: 2018 update. *Crit Care Med.* 2018 Jun;46(6):997-1000. doi:10.1097/CCM.00000000000003119.
48. Llitjos JF, Carrol ED, Osuchowski MF, Bonneville M, Scicluna BP, Payen D, et al; Sepsis Biomarker Workshop Group. Enhancing sepsis biomarker development: key considerations from public and private perspectives. *Crit Care.* 2024;28(1):238. doi:10.1186/s13054-024-05032-9.
49. MSD Manual. Sepsis y shock séptico. In: MSD Manual – Professional Edition [Internet]. 2024 [cited 2025 Mar 11]. Available from: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/cuidados-críticos/sepsis-y-shock-séptico>
50. Misra D, Avula V, Wolk DM, Farag HA, Li J, Mehta YB, Sandhu R, Karunakaran B, Kethireddy S, Zand R, Abedi V. Early detection of septic shock onset using interpretable machine learners. *J Clin Med.* 2021;10(2):301. doi:10.3390/jcm10020301.

51. Monti G, Rezoagli E, Calini A, Nova A, Marchesi S, Nattino G, Carrara G, Morra S, Cortellaro F, Savioli M, Capra Marzani F, Tresoldi M, Villa P, Greco S, Bonfanti P, Spitoni MG, Vesconi S, Caironi P, Fumagalli R; "Lotta alla Sepsis" Team Study Group. Effect of a quality improvement program on compliance to the sepsis bundle in non-ICU patients: a multicenter prospective before and after cohort study. *Front Med (Lausanne)*. 2023;10:1215341. doi:10.3389/fmed.2023.1215341.
52. Moor M, Horn M, Rieck B, Roqueiro D, Borgwardt K. Early recognition of sepsis with Gaussian process temporal convolutional networks and dynamic time warping. arXiv preprint arXiv:1902.01659. 2019 Feb 5.
53. Mouncey PR, Osborn TM, Power GS, Harrison DA, Sadique MZ, Grieve RD, Jahan R, Harvey SE, Coats TJ, Rowan KM; ProMISe Trial Investigators. Trial of early, goal-directed resuscitation for septic shock (ProMISe). *N Engl J Med*. 2015;372(14):1301–1311. doi:10.1056/NEJMoa1500896.
54. Whitfield PL, Ratliff PD, Lockhart LL, Andrews D, Komyathy KL, Sloan MA, et al. Implementation of an adult Code Sepsis protocol and its impact on SEP-1 core measure perfect score attainment in the emergency department. *Am J Emerg Med*. 2020 May;38(5):879–882. doi:10.1016/j.ajem.2019.07.002.
55. Park C, Park J, Kim H, Lee J, Choi J, Jeon K, et al. Early management of adult sepsis and septic shock: guidelines for adult patients. *Acute Crit Care*. 2024;39:100–110. doi:10.4266/acc.2024.00920.
56. ProCESS Investigators; Yealy DM, Kellum JA, Huang DT, Barnato AE, Weissfeld LA, LoVecchio F, et al. A randomized trial of protocol-based care for early septic shock (ProCESS). *N Engl J Med*. 2014;370(18):1683–1693. doi:10.1056/NEJMoa1401602.
57. Ranzani OT, Monteiro MB, Goulart AP, Ferreira LT, Teixeira C, Corrêa TD. Effect of a hospital-wide sepsis quality improvement initiative on hospital mortality. *JAMA Netw Open*. 2022 Aug;5(8):e2226665. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.26665.

58. Wayland J, Teixeira JP, Nielsen ND. Sepsis in 2024: a review. *Anaesth Intensive Care Med.* 2024;25(10):642–651. doi:10.1016/j.mpaic.2024.06.010.
59. Reyna MA, Josef CS, Jeter R, Shashikumar SP, Westover MB, Nemati S, Clifford GD, Moody GB. Early prediction of sepsis from clinical data: the PhysioNet/computing in cardiology challenge 2019. *Crit Care Med.* 2020;48(2):210–217. doi:10.1097/CCM.0000000000004093.
60. Rhee C, Dantes R, Epstein L, Murphy DJ, Seymour CW, Iwashyna TJ, Kadri SS, Danner RL, Fiore LD, Slatore CG, Wang HE, Filbin MR, Mikkelsen ME. Incidence and trends of sepsis in US hospitals using clinical vs claims data, 2009–2014. *JAMA.* 2017 Oct 3;318(13):1241–1249. doi:10.1001/jama.2017.13836.
61. Rhee C, et al. Complex sepsis presentations, SEP-1 compliance, and mortality: a retrospective cohort study. *JAMA Netw Open.* 2025;8(1):e250123. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.0123.
62. Rhodes A, Evans LE, Alhazzani W, Levy MM, Antonelli M, Ferrer R, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. *Intensive Care Med.* 2017 Mar;43(3):304–377. doi:10.1007/s00134-017-4683-6.
63. Rivers E, Nguyen B, Havstad S, Ressler J, Muzzin A, Knoblich B, et al. Early goal-directed therapy in the treatment of severe sepsis and septic shock. *N Engl J Med.* 2001;345(19):1368–1377. doi:10.1056/NEJMoa010307.
64. Carbó Díez M, Osorio Quispe G, Fresco Quindós L, Miota Hernández N, Perea Gainza M, Ortega Romero MM. Cumplimiento del paquete de medidas en las primeras tres horas en urgencias y su relación con el pronóstico de los pacientes mayores de 65 años con sepsis. *Emergencias.* 2024;36(3):179-187. doi:10.55633/s3me/009.2024.
65. Rudd K, Randolph AG, Angus DC, Bauer M, Chesley CF, Filbin MR, Jenq G, Kempker JA, Levine AC, Levy P, Machado FR, Mohr NM, Quinn R, Rowan

- K, Shankar-Hari M, Sheikh F, Sleboda P, Teichman JS, Calandra T, Prescott HC. Preventing, identifying, and managing sepsis in the community: research and clinical priorities. *Lancet Prim Care*. 2025;1(1):100010. doi:10.1016/j.lanprc.2025.100010.
66. Sádecký E, Brezina R, Kazár J, Urvölgyi J. Immunization against Q-fever of naturally infected dairy cows. *Acta Virol*. 1975 Nov;19(6):486-488. doi:10.4149/av\_1975\_6\_486.
67. Septimus EJ. Stewardship and sepsis: are they compatible? *Med Res Arch*. 2025;13(7):6746. doi:10.18103/mra.v13i7.6746.
68. Seymour CW, Gesten F, Prescott HC, Friedrich ME, Iwashyna TJ, Phillips GS, et al. Time to treatment and mortality during mandated emergency care for sepsis. *N Engl J Med*. 2017 Jun 8;376(23):2235-44. doi:10.1056/NEJMoa1703058
69. Shashikumar SP, Josef C, Sharma A, Nemati S. DeepAISE: an end-to-end development and deployment of a recurrent neural survival model for early prediction of sepsis. arXiv preprint arXiv:1908.04759. 2019 Aug 10. Disponible en: <https://arxiv.org/abs/1908.04759>.
70. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016 Feb 23;315(8):801-10. doi:10.1001/jama.2016.0287.
71. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016;315(8):801-10.
72. Sun Y, Ding R, Sun H, et al. Efficacy and safety of heparin for sepsis-induced disseminated intravascular coagulation (HepSIC): study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *Trials*. 2024;25:4. doi:10.1186/s13063-023-07853-5.
73. Surviving Sepsis Campaign Guidelines Taskforce; Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith CM, et al. Surviving Sepsis

- Campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Med.* 2021;47(11):1181–1247. doi:10.1007/s00134-021-06506-y.
74. Palacios MA. Diseño de casos y controles. *Rev Med Sanitas.* 2019;22(3):131-138. doi:10.26852/01234250.45
  75. Thomas CB, et al. Impact of a Sepsis Learning Health Initiative featuring the IntelliSep test on sepsis outcomes and resource utilization. *Healthcare.* 2025;13(11):1273. doi:10.3390/healthcare13111273
  76. Thomas J, et al. Evaluating sepsis bundle compliance before and after the implementation of a protocolized sepsis program. *Cureus.* 2025 Nov 12;[Epub ahead of print]. Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/xxxx>
  77. Tran A, Topp R, Tarshizi E, Shao A. Predicting the Onset of Sepsis Using Vital Signs Data: A Machine Learning Approach. *Clin Nurs Res.* 2023;32(7):10547738231183207.
  78. Vincent JL, Jones G, David S, Olariu E, Cadwell KK. Frequency and mortality of septic shock in Europe and North America: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care.* 2019 May 23;23(1):196. doi:10.1186/s13054-019-2478-6
  79. Wang X, He Y. Sepsis prediction with temporal convolutional networks. *arXiv [preprint].* 2022 May 31. Available from: <https://arxiv.org/abs/2205.15492>
  80. Wang Y, Zhao Y, Callcut R, Petzold L. Integrating physiological time series and clinical notes with transformer for early prediction of sepsis. *arXiv [preprint].* 2022 Mar 28. Available from: <https://arxiv.org/abs/2203.14469>
  81. Ye Z, Gao M, Ge C, Lin W, Zhang L, Zou Y, et al. Association between albumin infusion and septic patients with coronary heart disease: a retrospective study based on medical information mart for intensive care

- III database. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:982969. doi:10.3389/fcvm.2022.982969.
82. Zhang Z, Hong Y. Development of a novel score for the prediction of hospital mortality in patients with severe sepsis: the use of electronic healthcare records with LASSO regression. *Oncotarget.* 2017;8:49637–45. doi:10.18632/oncotarget.17926.
83. Zhao C, Wei Y, Chen D, Jin J, Chen H. Prognostic value of an inflammatory biomarker-based clinical algorithm in septic patients in the emergency department: an observational study. *Int Immunopharmacol.* 2020;80:106145. doi:10.1016/j.intimp.2020.106145.

## ANEXOS

### Anexo 1: Instrumento de recolección de datos

#### Sección 1: Datos Sociodemográficos

1. **Número de ingreso:** \_\_\_\_\_

2. **Edad (en años):** \_\_\_\_\_

3. **Sexo:**

○ ( ) Masculino

○ ( ) Femenino

4. **Estado civil:**

A. Soltero(a)

B. Casado(a)

C. Unión libre

D. Separado(a)

E. Divorciado(a)

F. Viudo(a)

5. **Nivel socio económico:**

A. Estrato 1 - Bajo

B. Estrato 2 - Bajo-bajo

C. Estrato 3 - Medio-bajo

D. Estrato 4 - Medio

E. Estrato 5 - Medio-alto

F. Estrato 6 - Alto

6. **Nivel de estudio:**

A. Sin educación formal

B. Primaria incompleta

- C. Primaria completa
- D. Secundaria incompleta
- E. Secundaria completa
- F. Técnico o tecnólogo
- G. Universitario incompleto
- H. Universitario completo
- I. Posgrado (especialización, maestría, doctorado)

## **Sección 2: sección de datos clínicos**

### **7. Condición al egreso:**

- ( ) Vivo
- ( ) Fallecido

### **8. Diagnóstico principal: \_\_\_\_\_**

### **9. Comorbilidades (seleccionar todas las que apliquen):**

- ( ) Diabetes mellitus
- ( ) Hipertensión arterial
- ( ) Enfermedad renal crónica
- ( ) Enfermedad cardiovascular
- ( ) Otras: \_\_\_\_\_

## **Sección 3: Implementación del Protocolo**

### **10. Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_**

### **11. Fecha de egreso: \_\_\_\_\_**

### **12. Grupo de estudio:**

- ( ) Casos-prevalentes
- ( ) Controles- hospitalarios

### **13. Administración de antibióticos en la primera hora:**

- ( ) Sí
- ( ) No

### **14. Administración de líquidos IV según protocolo:**

- ( ) Sí
  - ( ) No
15. **Uso de vasopresores:**
- ( ) Sí
  - ( ) No
16. **Monitoreo con biomarcadores (ej. lactato, PCT, IL-6):**
- ( ) Sí
  - ( ) No
17. **¿Ha experimentado alguna complicación o efecto no deseado durante su atención médica reciente?**
- *Sí / No*
18. **Si respondió "Sí" a la pregunta anterior, por favor indique el tipo de evento adverso que experimentó:**
- *Error de medicación*
  - *Infección asociada a la atención sanitaria*
  - *Caída dentro de las instalaciones médicas*
  - *Reacción alérgica no anticipada*
  - *Otro (por favor, especifique): \_\_\_\_\_*
19. **¿Cuándo ocurrió el evento adverso?**
- *Durante la hospitalización*
  - *En consulta ambulatoria*
  - *Durante un procedimiento específico*
  - *Otro (por favor, especifique): \_\_\_\_\_*
20. **¿El personal médico le informó sobre la ocurrencia del evento adverso y las medidas tomadas al respecto?**
- *Sí / No*

21. **¿Ha recibido seguimiento o atención adicional para manejar las consecuencias del evento adverso?**

- *Sí / No*

### **Sección 3: Variables Hemodinámicas**

*(Registrar los valores al momento del ingreso y a las 24 horas)*

<b>Variable</b>	<b>Ingreso</b>	<b>24 horas</b>
Frecuencia Cardíaca (lpm)	_____	_____
Presión Arterial Sistólica (mmHg)	_____	_____
Presión Arterial Diastólica (mmHg)	_____	_____
Presión Arterial Media (mmHg)	_____	_____
Lactato Sérico (mmol/L)	_____	_____

### **Sección 4: Desenlaces Clínicos**

22. **Días de estancia hospitalaria:** \_\_\_\_\_ días

23. **Requerimiento de ingreso a UCI:**

- ( ) Sí
- ( ) No

24. **Requerimiento de ventilación mecánica:**

- ( ) Sí
- ( ) No

25. **Mortalidad a los 30 días:**

- ( ) Sí
- ( ) No

## Presupuesto

La planificación presupuestaria es un aspecto fundamental en la viabilidad y ejecución del estudio, ya que permite garantizar los recursos necesarios para su desarrollo. La Tabla 17 presenta un desglose detallado del presupuesto para la investigación, distribuyendo los costos en cuatro categorías principales: recursos humanos, infraestructura, transporte y otros costos.

El apartado de recursos humanos contempla los honorarios del investigador principal, quien dirigirá el estudio y realizará el análisis de los datos; un asistente de investigación, encargado de la recolección y organización de la información clínica; y un estadístico, responsable del procesamiento y análisis de los datos obtenidos (ver tabla 17).

*Tabla 17. Presupuesto y análisis.*

Rubro	Descripción	Cantidad	Costo Unitario (COP)	Subtotal (COP)
<b>1. Recursos Humanos</b>				
<b>Investigador Principal</b>	Coordinación del estudio, análisis de datos, redacción final.	20, se realiza un promedio de 5 tutorías por semestre	42,000	\$ 840.000
<b>Estadístico</b>	Análisis estadístico avanzado.	1 persona por tres meses	6,000,000	\$ 18.000.000
<b>Total Recursos Humanos</b>				\$ 18.840.000
<b>2. Infraestructura</b>				
<b>Uso de infraestructura</b>	Espacios de trabajo en la IPS (oficina, equipos).	18 meses	800,000	\$ 2.400.000
<b>Acceso a bases de datos</b>	Costos de licencias o suscripciones (PubMed, Scopus).	1 licencia	1,200,000	\$ 1.200.000

<b>Materiales de oficina</b>	Impresiones, carpetas, papelería.	1 paquete	600,000	\$ 600.000
<b>Total Infraestructura</b>				\$ 3.000.000
<b>3. Transporte</b>				
<b>Desplazamientos locales</b>	Transporte para visitas a la IPS.	30 viajes	80,000	\$ 2.400.000
<b>Total Transporte</b>				\$ 2.400.000
<b>4. Otros Costos</b>				
<b>Titulación</b>	Costos administrativos para el proceso de titulación.	1 trámite	2,000,000	\$ 2.000.000
<b>Publicación</b>	Costos asociados a la publicación de resultados.	1 publicación	2,800,000	\$ 2.800.000
<b>Total Otros Costos</b>				\$ 4.800.000
<b>Total General</b>				\$ 29.040.000

Fuente: Elaboración propia.

## Cronograma

Tabla 18. Cronograma de actividades durante el año 2024 y 2025.

Fase	Actividad	Descripción	Duración	Responsable
<b>Fase 1: Planificación</b>	Revisión bibliográfica	Búsqueda y análisis de literatura relevante sobre sepsis y protocolos clínicos.	Primer semestre (febrero a Junio 2024)	Investigador principal
	Diseño del protocolo de investigación	Elaboración del diseño metodológico, incluyendo criterios de inclusión y exclusión.	Segundo semestre (Agosto a Diciembre 2024)	Investigador principal

<b>Fase</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>	<b>Duración</b>	<b>Responsable</b>
	Aprobación ética	Presentación y aprobación del protocolo ante el comité de ética de la IPS.	Tercer semestre (abril 2025)	Investigador principal
<b>Fase 2: Recolección</b>	Identificación de registros	Extracción de datos de pacientes.	Tercer semestre (mayo a julio 2025)	Investigador principal
<b>Fase 3: Análisis</b>	Análisis estadístico inicial e interpretación de resultados	Tabulación y codificación de la base de datos.	Cuarto semestre (Agosto 2025)	Investigador principal
		Análisis descriptivo e inferencial de los datos recopilados.	Cuarto semestre (septiembre 2025)	Investigador principal y Estadístico
	Interpretación de resultados	Construcción de los resultados y la Discusión de los hallazgos con base en la literatura.	Cuarto semestre (Octubre a Noviembre 2025)	Investigador principal
<b>Fase 4: Redacción</b>	Redacción del informe final	Informe final de investigación.	Cuarto semestre (Octubre a Noviembre 2025)	Investigador principal
	Revisión y corrección	Corrección del documento según recomendaciones del asesor y ajustes necesarios		Investigador y asesor
<b>Fase 5: Socialización</b>	Presentación de resultados	Sustentación de la tesis de Maestría.	De acuerdo con la agenda del programa	Investigador principal

*Fuente: Elaboración propia.*