

**EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN RESPIRATORIA
AGUDA GRAVE EN MENORES DE 5 AÑOS EN UNA IPS DE ALTA
COMPLEJIDAD EN SANTIAGO DE CALI
PERIODO 2015 - 2019**

JAIME ALBERTO RESTREPO TOVAR



**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
Santiago de Cali, diciembre de 2020**

**EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN RESPIRATORIA
AGUDA GRAVE EN MENORES DE 5 AÑOS EN UNA IPS DE ALTA
COMPLEJIDAD EN SANTIAGO DE CALI
PERIODO 2015 - 2019**

JAIME ALBERTO RESTREPO TOVAR

Trabajo para optar al título de Maestría en Salud Pública

Elsa Patricia Muñoz Laverde
Directora

UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
Santiago de Cali, diciembre de 2020

Agradecimientos

A Xiomy y Emilio, por el amor, el cuidado, la paciencia y el tiempo que les debo

A mis padres Stella y Jaime Manuel, por el apoyo incondicional

A la profesora Elsa Patricia Muñoz, por la fe, el estímulo y la amistad

A las profesoras Janeth Mosquera y Lyda Osorio, por el apoyo para perseverar

Al profesor Luis Alberto Tafur, por unas clases memorables y los mejores consejos

A la Universidad del Valle, *mi alma máter*, por recibirme siempre de nuevo

A la Fundación Valle del Lili, por el espacio y el estímulo para el estudio

A mis compañeros Edi, Sysy, Jose, Annie, Caro O, Caro P, Alexandra y Tulio, por los momentos compartidos y la solidaridad

Tabla de contenido

	Página
1. Planteamiento del problema	5
2. Estado del Arte	9
2.1 Vigilancia de la infección respiratoria.	
2.2 Evaluación de los sistemas de vigilancia en salud pública	
3. Marco Teórico	14
3.1 Generalidades sobre la infección respiratoria aguda	
3.2 Vigilancia en Salud Pública	
3.2.1 Teorías de la vigilancia	
3.3 Vigilancia de la Infección Respiratoria aguda	
3.4 Análisis de mortalidad	
3.5 Evaluación sistemas de vigilancia en salud pública.	
4. Objetivos	24
4.1 Objetivo General	
4.2 Objetivos específicos	
5. Metodología	25
5.1 Tipo de Estudio	
5.2 Área de estudio	
5.3 Población y muestra	
5.4 Operacionalización de las variables	
5.5 Criterios de inclusión y exclusión	
5.5.1 Criterios de inclusión	
5.5.2 Criterios de exclusión	
5.6 Recolección de los datos	
5.7 Procesamiento y análisis de datos	
6. Consideraciones éticas	34
7. Resultados	38
8. Discusión	78
9. Conclusiones	84
10. Bibliografía	85
Anexos	92

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de grandes avances en materia de indicadores de salud poblacional, en muchos lugares en el mundo aún se presentan tasas de mortalidad infantil altas, lo cual se asocia con la desigualdad entre regiones y países. La Organización Mundial de la Salud (OMS) sugiere que 1.9 millones de niños mueren cada año como resultado de una infección respiratoria aguda (IRA)(1), mortalidad que podría ser disminuida o incluso evitada con medidas tendientes a reducir la exposición a la contaminación del aire, restringir el consumo de tabaco y el hacinamiento urbano. Estas intervenciones tendrían un valioso efecto en la morbilidad por enfermedades respiratorias, además de reducir los costos económicos en las familias y los sistemas de salud.

El desarrollo de vacunas y los programas de inmunización en población menor de cinco años y adulta mayor a nivel mundial ha evidenciado una disminución de casos de infección respiratoria debida a *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* B y *Staphylococcus aureus*, sin embargo, los virus continúan teniendo importancia en la ocurrencia de la infección respiratoria en población en los extremos de la vida.

La vigilancia en salud pública como se reconoce actualmente es considerada desde el año 2000 por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como una de las once funciones esenciales para la salud pública. La vigilancia entendida como un proceso regular y sistemático de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos sobre eventos de interés relacionados con la salud de las poblaciones tiene su liderazgo desde la autoridad sanitaria en el nivel nacional, regional y local con participación de las comunidades en los diferentes escenarios, además con responsabilidad de reporte de los eventos por las secretarías de salud, los entes territoriales, y la red de actores de aseguramiento y de prestación de servicios de salud y laboratorios clínicos (Decreto 780 de 2016).(2)

La importancia de la vigilancia en salud pública está centrada en la utilidad de los hallazgos para la toma de decisiones, los cuales son los insumos básicos y orientadores de los procesos de planificación, diseño e intervención específica en grupos y territorios, adicionalmente los resultados de la vigilancia orientan la evaluación de las prácticas en salud pública.

Existe evidencia científica suficiente que señala las infecciones de las vías respiratorias inferiores como una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. De acuerdo con el informe de carga global de la enfermedad en 195 países, en 2016 se reportaron 2.377.697 de defunciones por esta causa, 27,4% (652.572) de ellas en menores de 5 años y el 45,5% (1.080.958) en mayores de 70 años. Esta infección fue la primera causa de muerte en los menores de cinco años y la sexta causa en todas las edades. (3)

El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) reporta una disminución a nivel mundial de la mortalidad en menores de cinco años en las últimas tres décadas, pasando de 93 defunciones por mil nacidos vivos en 1990 a 34 fallecimientos por cada mil nacidos vivos en 2018; específicamente para América Latina y el Caribe estos cambios han sido de 55 a 16 defunciones por cada mil nacidos vivos en 1990 y 2018 respectivamente. Aunque en los últimos 30 años han disminuido notablemente las muertes por infección respiratoria baja en niños menores de 5 años, estas siguen siendo la primera causa de mortalidad en este grupo poblacional. reporta las muertes por neumonía en este grupo de edad en un 15%.(4)

En Colombia, para 2019 se reportaron al sistema de vigilancia 6.706.324 consultas por infección respiratoria aguda (IRA), el 30.9% de los eventos en menores de cinco años y el 12.6% en población de 60 años y más. A nivel nacional el reporte de casos de IRA representó el 5.3% y para el Valle del Cauca el 4.4% de las notificaciones de los eventos de interés en salud pública; los entes territoriales con mayor

notificación de este evento en orden decreciente fueron La Guajira, Cartagena, Amazonas, Magdalena y Bolívar. De igual manera en 2019 requirieron hospitalización por IRA 223.424 personas, el 53,5% de los casos corresponden a menores de cinco años y el 22% a personas de 60 años y más. El 9.6% (21444) del grupo hospitalizado por IRA requirió manejo en unidad de cuidados intensivos, y de estos el 50,2% y el 30,2% corresponden a menores de cinco años y adultos de 60 años y más respectivamente.(5)

En Colombia la mortalidad por enfermedades transmisibles ha seguido una tendencia al descenso. Sin embargo, las enfermedades respiratorias agudas constituyen la primera causa de muerte dentro del grupo, entre 2005 y 2017 produjeron el 51,8% (94.096) de las defunciones, y sus tasas ajustadas oscilaron entre 18,4 y 19,7 muertes por cada 100.000 habitantes.(6)

Si se toma la referencia del Valle del Cauca, la tasa de mortalidad por infección respiratoria en niños de 1 mes a 1 año es mucho más alta que la de otras causas, y la tasa de mortalidad por infección respiratoria aguda en menores de 5 años es de 14.22 muertes por cada 100.000 niños menores de 5 años, un poco más alta que la tasa nacional para ese periodo.(7)

Para Cali según reporte en el ASIS 2019, la mortalidad infantil por IRA presento tasas de 16,26 y 15,25 por cien mil nacidos vivos para el 2005 y 2017 respectivamente. Con relación al comparativo de letalidad por eventos de notificación obligatoria el ASIS reporta para infección respiratoria grave (IRAG inusitado) 19,51% y 12,52 para el Valle del Cauca y Cali en el 2017 respectivamente. (no se encuentran más datos disponibles ni actualizados de Cali).

La institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad (IPSAC) bajo estudio ha sido una institución centinela para Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) durante la última década. Para 2019 notificó 1410 eventos IRAG al sistema

nacional, aportando un 25.5% de la información de la vigilancia centinela IRAG en el país. La información que genera la estrategia de vigilancia en FVL se divulga mediante un boletín con los datos anuales, los datos de microorganismos y su distribución por grupos etarios que orienta la toma de decisiones en los grupos médicos de acuerdo con la patología y especialmente de estrategias coordinadas por el Comité de Infecciones de la institución. Para 2019 se encontró una distribución de VSR principalmente en el primer semestre del año, hasta la semana epidemiológica 26, y picos de influenza A (tanto H1N1 como no subtipificada) e influenza B al principio (hasta la semana 9), a mitad (semanas 22 a 33) y a finales del año (semanas 47 en adelante). También hubo circulación durante el año de parainfluenza, rinovirus, adenovirus y metapneumovirus.(8)

El sistema de vigilancia IRAG en la IPSAC nunca ha tenido un estudio de evaluación de su implementación y desarrollo. Además, como se amplía más adelante en el estado del arte, no existe un desarrollo de los procesos de evaluación de los sistemas de vigilancia en la región de las Américas. Luego de más de diez años de participación de la IPSAC en el proceso de vigilancia en salud pública a nivel nacional, se considera de gran valor institucional determinar la evolución del proceso de vigilancia de IRAG y poder identificar el uso que tiene a nivel de la IPS el reporte de casos de infección respiratoria aguda grave. Los resultados de este estudio son el insumo para los ajustes que se requieran en el sistema de vigilancia, por ejemplo, responder preguntas como: ¿Qué beneficios trae a la institución la vigilancia de la infección respiratoria aguda en menores de 5 años?, y ¿cómo es la participación de los profesionales vinculados a la institución en el sistema de vigilancia de la infección respiratoria aguda en términos de su percepción del sistema y de la aceptabilidad de las estrategias?

Pregunta de investigación

¿Cuál es el desempeño del sistema de vigilancia de infección respiratoria aguda en menores de 5 años en la IPS en términos de sus funciones centrales y de sus atributos de calidad de acuerdo con la guía de la OMS?

2. ESTADO DEL ARTE

2.1 VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN RESPIRATORIA.

Es conocida la utilidad de la vigilancia de las enfermedades de interés en salud pública, y de forma especial de las infecciones respiratorias para la planeación, preparación y respuesta ante pandemias.(9,10) La Organización Mundial de la Salud OMS estableció un sistema de vigilancia de la infección respiratoria aguda por influenza desde 1952 o, incluso antes en su forma preliminar desde 1947 (11), operado a través de la estrategia GISRS (Global Influenza Surveillance and Response System).(12) Además, desde 1997 esta estrategia se apoya en la herramienta FluNet, dónde los laboratorios de referencia y otros centros participantes comparten la información virológica para generar los datos de circulación de subtipos del virus.(13)

La vigilancia en salud pública en Colombia inició en 1975, año en que se crea el Sistema Nacional de Salud y cuando se definieron las primeras enfermedades de notificación obligatoria, clasificadas como transmisibles y no transmisibles, luego se fue perfeccionando el proceso de recolección de información y reporte, se implementó la vigilancia de zoonosis y de cáncer, y en 1996 se publicaron los primeros protocolos de notificación. En el 2004 el Ministerio de Protección Social traslada la operación del sistema de vigilancia al Instituto Nacional de Salud (INS).(14)

La estrategia de vigilancia se materializó de forma integral mediante el sistema de vigilancia en salud pública SIVIGILA, reglamentado por el decreto 3518 de 2006 en cual se establecen los lineamientos de operación, los actores participantes, responsables de la notificación, procedimientos y fuentes de financiación para garantizar la sostenibilidad.(15)

En Colombia, en 2014, el Ministerio de Protección Social socializó el programa nacional de prevención, manejo y control de la infección respiratoria aguda, dónde uno de los objetivos específicos era impactar de forma directa a la población infantil menor de cinco años y favorecer las estrategias de monitoreo y vigilancia tipo centinela para el seguimiento de los niños y niñas con IRA.(16)

A raíz de la pandemia de coronavirus actual (SARS-Cov-2) los países han revisado sus sistemas de vigilancia en salud pública,(17) y han identificado necesidades de fortalecer la coordinación entre los componentes de los sistemas y las pruebas de laboratorio que los acompañan.

2.2 EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

El asunto de la evaluación de los sistemas de vigilancia en salud pública ha tenido una evolución en el tiempo, pues al principio se trataba de la evaluación que hacía directamente la OMS a los países que tenían o estaban en proceso de implementación de estrategias de vigilancia epidemiológica. Por ejemplo, en 1993 elaboró un documento con el propósito de protocolizar la evaluación de los sistemas de vigilancia de los países en enfermedades cubiertas por el plan ampliado de inmunizaciones, especialmente polio, tétanos neonatal y sarampión, como parte de la estrategia de seguimiento a la efectividad de los programas de vacunación y procurando una alta sensibilidad de las estrategias de vigilancia a expensas de una especificidad no tan alta, dentro de las recomendaciones tempranas que luego se repetirían en documentos posteriores está la de tener evaluadores experimentados

en el área debido a la carga subjetiva de este tipo de evaluaciones. Este documento temprano sugiere la conveniencia de analizar los sistemas de vigilancia en términos de “estructura, proceso y resultado”, como estructura se entiende los objetivos, recursos y procedimientos organizacionales, como proceso el hecho en sí de detectar, confirmar, interpretar y comunicar los eventos bajo vigilancia y como resultado el reporte o informe sobre la información recolectada, que usualmente tiene como destino los tomadores de decisiones. Además de lo anterior el documento presenta una lista de indicadores de calidad, que desde ese entonces incluía la capacidad y oportunidad de respuesta ante brotes o epidemias.(18)

Luego en 1997, la OMS, a través de sus divisiones de vigilancia y control de enfermedades emergentes y transmisibles y de situación en salud, elaboró un protocolo para la evaluación de los sistemas de vigilancia.(19)

En tiempos más recientes, la evaluación se ha dirigido a los sistemas de vigilancia de infección respiratoria, y se limita usualmente a los sistemas de vigilancia de infección por el virus de la influenza. En 2012, la OMS instó a los países a medir la carga de enfermedad por influenza, incluso elaboró y socializó un manual para tal fin (11). Esto obligó a algunos países a evaluar los sistemas de vigilancia, producto de lo cual hay algunas revisiones interesantes recientes, como una evaluación comparativa de los diferentes sistemas de países bajos de identificación de la IRAG y su potencial para dar base a un sistema de vigilancia de IRAG a nivel nacional. En este estudio utilizan básicamente los indicadores de calidad del sistema y de las funciones centrales de los sistemas de vigilancia, algunas de las conclusiones son: aunque el sistema ideal de vigilancia en IRAG es la estrategia de casos centinela que comprenden toda la información clínica y las muestras para confirmación microbiológica en laboratorio, esta estrategia es compleja y puntúa bajo en los atributos de simplicidad, flexibilidad y estabilidad; el sistema con mejor resultado es el de monitoreo de la mortalidad por todas las causas, aunque claramente tiene baja especificidad para IRAG y también problemas con la oportunidad del reporte; otra

estrategia interesante es la vigilancia por los registros nacionales de diagnósticos al egreso hospitalario, sin embargo, en estos, el principal problema es la falta de oportunidad.(20) Por otro lado en África, en países como Ghana, la evaluación de la vigilancia de la IRAG enfocada en la estrategia de OMS para influenza (Global Influenza Surveillance and Response System, GISRS) ha sido una ocasión para detectar oportunidades de mejora en el sistema, por ejemplo la necesidad de establecer umbrales para epidemias y de realizar pruebas para la detección de resistencia a los antivirales.(21) Ese, y otros países africanos, tienen un apoyo permanente de la OMS, y por consecuencia, una dependencia de esta organización y de fondos externos, para la realización de actividades de vigilancia.(22) Lo anterior pudiera poner en peligro la sostenibilidad de las estrategias, sobre todo si el país depende por completo de la ayuda externa. Otros ejemplos de evaluación de los sistemas de vigilancia son: Francia (23), dónde evaluaron la base de datos de influenza, que incluía los datos pediátricos con detalle, con hallazgos interesantes sobre la definición de caso y cómo esta tiene diferente sensibilidad y especificidad de acuerdo al grupo etario e incluso de acuerdo al subtipo de influenza, pues encuentran menor sensibilidad de la definición de caso para enfermedad similar a la influenza en los casos de influenza B, también anotan cómo constituye un reto el diagnóstico en menores de cinco años, grupo en el cual sólo la fiebre alta fue altamente predictiva de infección por influenza. En Madagascar (24), la experiencia se basa en los criterios de CDC y muestra un resultado bastante exitoso de acuerdo a estos criterios, en este caso se podría sugerir que aporta mucho al éxito del sistema de vigilancia la dirección de recursos y apoyo de las autoridades sanitarias nacionales pues en Madagascar el gobierno dirigió y apoyó toda la estrategia a través del Instituto Pasteur, rector de la dirección científica de los programas de vigilancia de influenza. Y en Túnez (25), país colaborador para influenza de la OMS desde 1980, en este estudio usaron también los criterios de CDC y OMS en cuanto a atributos de calidad del sistema, encontraron puntuaciones aceptables, sin embargo, con falta de información en los registros, lo que limita por ejemplo la revisión del atributo de oportunidad. Aun así, lograron establecer de forma adecuada

circulación de tipos y subtipos del virus mediante el procesamiento de las muestras parte de la vigilancia.

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social elaboró en 2014 una guía metodológica para el desarrollo de protocolos de vigilancia en salud pública, este documento orienta la evaluación de los sistemas de vigilancia, aporta a las categorías de análisis sugeridas por la guía de OMS y CDC, la evaluación de coherencia con los objetivos explícitos de cada sistema y de pertinencia de las prioridades, además de las categorías usualmente mencionadas de: evaluación de resultados que incluye los atributos de sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo, la oportunidad, la representatividad, la simplicidad. Se sugiere en esta guía, tener en cuenta la evaluación de impacto, evaluación de la capacidad de adaptación (reconocimiento de eventos que pudieran generar un cambio sobre la vigilancia). (26)

Esta guía también considera la importancia de involucrar a los agentes de la vigilancia del evento en el proceso de evaluación, las “partes interesadas”, pues más allá de la medición del cumplimiento de los objetivos se hace relevante establecer la satisfacción de las expectativas de los agentes participantes en el proceso y el control del evento. Una consideración especial amerita el tema de coherencia, dónde se establece la evaluación de acuerdo con los objetivos del programa o del protocolo del evento, de manera que es necesario identificar estos dos tipos de objetivos, para dar orientación y marco a la evaluación y responder preguntas como: “¿La definición del evento se corresponde con las fuentes de datos, la oportunidad y la periodicidad necesarias para vigilar el evento?, ¿Las fuentes de datos brindan la cobertura deseada?, ¿El flujograma de los datos se corresponde con la oportunidad y responsabilidades de los colaboradores encargados?, ¿Los datos que se recolectarán son suficientes para cumplir con los objetivos, procesamiento y análisis planteados?, ¿El análisis planteado da respuesta a los objetivos planteados?, ¿Las estrategias para comunicar los

resultados de la vigilancia a la audiencia primaria formalizan las conclusiones y recomendaciones?”. (26)

En el sector salud, cada vez toma se reconoce la importancia de integrar en los procesos evaluativos los participantes de los mismos, y en el caso de específico de la vigilancia en salud pública los agentes partícipes de las diversas acciones; esta concepción parte de los desarrollos en ciencias sociales acerca de la evaluación participativa, dónde se asume que los participantes tienen la capacidad de generar conocimiento a partir de ser indagados con base en sus propias categorías y marco de funcionamiento, es decir que su propia condición de seres humanos hace que el proceso de evaluación o investigación tenga un significado para ellos mismos, de allí la propuesta de involucrarlos en la investigación, no excluirlos de ella, como lo plantean Potvin *et al.*(27)

3. MARCO TEÓRICO

3.1 GENERALIDADES SOBRE LA INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA

Las infecciones respiratorias son causadas por diferentes agentes microbianos que incluyen virus, bacterias, hongos y parásitos, pueden comprometer las vías respiratorias superiores o inferiores y son causa de gran morbilidad y de mortalidad en niños. La mayoría de estas infecciones son leves y autolimitadas, sin embargo, los niños sanos entre 2 y 5 años pueden presentar hasta seis u ocho episodios al año. Dentro de los síntomas más frecuentes se encuentran la tos, la obstrucción nasal, la fiebre, el dolor de garganta y de oído.(28) Las diferentes enfermedades de este grupo son: rinofaringitis o resfriado común, es una inflamación de la mucosa nasal y faríngea. Produce estornudos, congestión nasal, tos, en ocasiones fiebre, escalofríos, disminución del apetito y su principal síntoma es la obstrucción nasal, constituye el 50% de las infecciones de las vías respiratorias altas. Faringoamigdalitis aguda, que se caracteriza por inflamación de la mucosa del área

faringoamigdalina, que se presenta con dificultad para hablar o ronquera, sensación de dolor y tos. Es causada en su mayoría por virus, dentro de las bacterias, la más importante es el *Streptococo pyogenes* en mayores de 3 años. Bronquiolitis, es una infección aguda de las vías respiratorias altas y bajas.

Los pacientes suelen presentar signos de rinofaringitis seguidos de la aparición de sibilancias (silbidos) o ruidos bronquiales debido a obstrucción de los bronquios. Es una infección autolimitada causada principalmente por virus y ocurre con mayor frecuencia en niños menores de dos años. Los principales agentes implicados son el Virus Sincitial Respiratorio (VSR), Parainfluenza 1, 2 y 3, Adenovirus, Influenza A y B y Rinovirus. Neumonía, es una inflamación del pulmón, acompañada de respiración rápida, fiebre y cambios en la radiografía de tórax. Los virus que con mayor frecuencia causan neumonía son el VSR, Parainfluenza 3, Adenovirus e Influenza A. Crup o laringotraqueitis, se caracteriza por inflamación y obstrucción aguda de la laringe. Los principales virus implicados son Parainfluenza 1, 2 y 3, seguidos por Influenza A y VSR. Entre sus síntomas se encuentran la ronquera, tos disfónica o “de perro” y un ruido durante la inhalación conocido como “estridor”, con o sin dificultad para respirar.(29)

3.2 VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

La vigilancia en salud pública como se reconoce actualmente es considerada desde el año 2000 por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como una de las once funciones esenciales para la salud pública. La vigilancia entendida como un proceso regular y sistemático de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos sobre eventos de interés relacionados con la salud de las poblaciones tiene su liderazgo desde la autoridad sanitaria en el nivel nacional, regional y local con participación de las comunidades en los diferentes escenarios, además con responsabilidad de reporte de los eventos por las secretarías de salud,

los entes territoriales, y la red de actores de aseguramiento y de prestación de servicios de salud y laboratorios clínicos (Decreto 780 de 2016).(2)

La importancia de la vigilancia en salud pública está centrada en la utilidad de los hallazgos para la toma de decisiones, los cuales son los insumos básicos y orientadores de los procesos de planificación, diseño e intervención específica en grupos y territorios, adicionalmente los resultados de la vigilancia orientan la evaluación de las prácticas en salud pública.

La vigilancia de la infección respiratoria aguda tuvo un fortalecimiento especial en la región de las Américas a raíz de la epidemia de influenza en 2009 pues la OPS dio asesoría técnica a los países para tal fin. Desde el comienzo, esta vigilancia intensificada se dirigió de manera especial a la población pediátrica, de mayor vulnerabilidad, y las guías se enfocaron en este grupo etario. (30)

Colombia desde un principio participó en esta tarea, y fue fortaleciendo su capacidad hasta contar con las herramientas básicas a nivel país, siguiendo las definiciones de caso para ESI (Enfermedad Similar a la Influenza) y para IRAG (Infección Respiratoria Aguda Grave) de acuerdo con lineamientos de la OMS. (31)

3.2.1 Teorías de la Vigilancia Epidemiológica

El concepto de vigilancia epidemiológica tiene en realidad su origen en los términos de cuarentena y aislamiento usados en los siglos XVII y XVIII para separar a los enfermos de su núcleo usual de contactos durante el tiempo de infectividad de una enfermedad, con implicaciones sociales y sobre todo económicas. Era una medida para proteger a los sanos derivada de un concepto de “policía médica”, el cual hace hincapié en los aspectos clínico (muy ligado aún a lo médico) y obligatorio de la medida. Este sistema de policía médica llegó a tener un gran alcance como política oficial en Alemania, donde se usó para fortalecer el estado.(32) Muy relacionado con lo anterior, los términos de epidemia y endemia son aún más antiguos, pues

fueron usados por Hipócrates en el siglo V A.C., en su relato de enfermedades colectivas humanas.(33)

En Londres en 1847 William Farr comienza la sistematización y análisis de la mortalidad y nacimientos siendo pionero en los procesos de recolección y análisis de datos para el seguimiento del estado de salud de la población, por ello ha sido reconocido como el pionero de la vigilancia y estadísticas demográficas.(33)

Alexander Langmuir en 1953 propuso al Centro de Enfermedades Transmisibles (hoy CDC) una versión novedosa para la vigilancia observando el comportamiento de las enfermedades transmisibles, su contribución fue el servicio de inteligencia epidémica (Epidemic Intelligence Service), en el cual aplicó el concepto de la triada epidemiológica agente, el huésped y ambiente.(34) Estos avances fueron adoptados por la OMS en 1963, que a partir de la fecha incorporo progresivamente el concepto de vigilancia a los problemas públicos sanitarios, a las enfermedades no transmisibles y a los factores relacionados con el ambiente en 1975. Para los años 90 se consideran dentro de los sistemas de vigilancia los factores sociales y la respuesta organizada del sistema sanitario, planteando dentro de las acciones fundamentales de la vigilancia el análisis y difusión de la información como insumo primordial para la planeación y evaluación en los diversos niveles de organización del sistema de salud.(35)

En Latinoamérica bajo la concepción de salud colectiva se considera que la vigilancia en salud permite identificar, medir y hacer seguimiento de las potencialidades y debilidades relacionadas con la salud de las poblaciones y del ambiente, cambiando el paradigma de medir solo indicadores negativos agregando elementos que faciliten la comprensión de la presentación de los eventos y potencializando el análisis de tendencias como elementos de predicción. En el Brasil, para 1998 redefinen el sistema de vigilancia abordando los determinantes

sociales de la salud a nivel del territorio a través del mapeo con el propósito de focalizar las problemáticas e intervenir prioritariamente los grupos más vulnerables, e incorporan la participación comunitaria en los procesos de vigilancia.(36)

Estos cambios también se presentan en otros países para inicios del siglo XX. En México se incorpora la visión de salud pública a la vigilancia epidemiológica y se establece como un proceso que orientará la toma de decisiones para subsanar brechas en políticas sanitarias, prestación de servicios, y recursos, incluyendo además la participación comunitaria.(37) En el Perú se incorporado la vigilancia ambiental y sanitaria para el manejo de residuos sólidos al sistema de salud pública. Brasil y Costa Rica, consideran dentro del sistema de vigilancia en salud, la vigilancia epidemiológica, ambiental, y de laboratorio. En Argentina por el contrario la vigilancia tiene un subsistema de vigilancia de carácter obligatorio de enfermedades y otro subsistema específico para las enfermedades transmisibles que se integra con el reporte de laboratorio.(37)

A través del tiempo, y a medida que evolucionaron los sistemas de información de los países, la vigilancia epidemiológica se fue robusteciendo y transformándose en la vigilancia en salud pública nutriendo de nuevas tecnologías, usando los descubrimientos médicos y científicos e impulsada por los requerimientos sociales y económicos. La evolución fue más hacia sistemas de información y el reto ha sido siempre el uso los datos recolectados, el análisis de la información obtenida y la implementación de medidas de acuerdo con esto.

En Colombia es el Instituto Nacional de Salud INS la entidad que define los lineamientos para la vigilancia, análisis, valoración y modificación del riesgo de los eventos de interés en salud pública, la estrategia corresponde a la notificación rutinaria de eventos que cumplan criterios de caso predefinido. A nivel macro, el sistema tiene como actores a: Ministerio de Salud y Protección Social, INS

(Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública), direcciones departamentales y distritales de salud, direcciones municipales de salud, Unidades Primarias Generadoras de Datos y Unidades Informadoras (IPS, EAPB). Así mismo, tienen responsabilidades en el sistema de vigilancia en salud pública, y de acuerdo con sus competencias: la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres, el Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario, las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, y el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.(38)

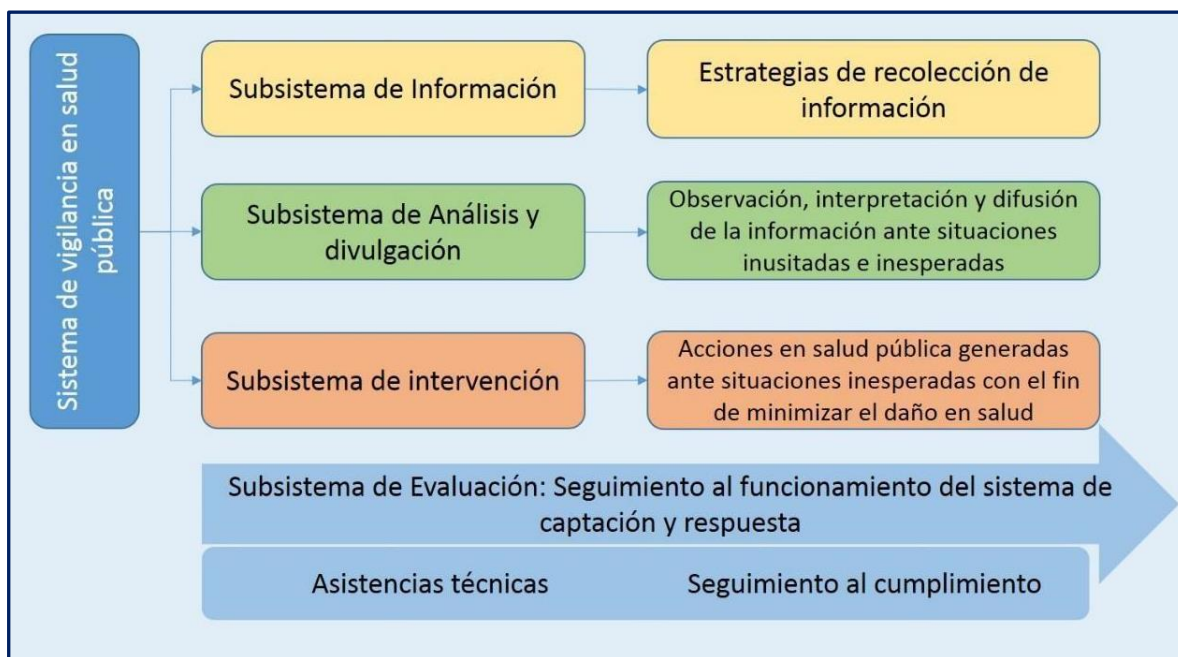


Figura 1. Componentes del sistema de vigilancia en Salud Pública, Colombia. Fuente: Lineamientos vigilancia 2020 INS.

3.3 VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA

En Colombia se utilizan cuatro estrategias para la vigilancia de la Infección Respiratoria Aguda (IRA): vigilancia centinela de la Enfermedad Similar a la Influenza (ESI), vigilancia de la Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG), vigilancia IRAG inusitado, vigilancia de mortalidad por IRA en menores de cinco años y vigilancia de morbilidad por IRA en todos los grupo etarios.(39) De acuerdo

al Reporte de Influenza y otras infecciones respiratorias en la semana epidemiológica 30 de la Organización Panamericana de la Salud, en Colombia el número de infecciones respiratorias agudas graves, es decir con requerimiento de hospitalización en sala general se ubicó por encima del umbral estacional en las últimas dos semanas. (40)

Se estima globalmente que para 2018 el virus de influenza fue el causante del 5% de las hospitalizaciones por infección respiratoria baja en niños menores de 5 años y del 4% de las muertes por la misma causa en este grupo etario.(41)

Definiciones

Caso sospechoso ESI (Enfermedad similar a la Influenza): Persona que presenta infección respiratoria aguda, con fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ y tos de no más de siete días de evolución, que requiera manejo ambulatorio.

Caso sospechoso IRAG (Infección Respiratoria Aguda Grave): Persona con infección respiratoria aguda con antecedentes de fiebre y tos no mayor a 10 días de evolución, que requiera manejo intrahospitalario.

Caso confirmado para ESI-IRAG por laboratorio: Persona que cumple la definición de caso y al cual se le confirma agente etiológico mediante alguna de las siguientes pruebas:

- Técnica de inmunofluorescencia indirecta (Virus Sincitial Respiratorio VSR, Adenovirus ADV, Parainfluenza 1, 2 y 3, entre otros)
- RT-PCR en tiempo real: para los subtipos de influenza A e influenza B y otros virus respiratorios (VSR, ADV, metaneumovirus humano hMPV, Coronavirus CoV entre otros)
- Detección por Inmunohistoquímica de antígenos virales de influenza y otros virus respiratorios (VSR, ADV, parainfluenza) en casos fatales

- Aislamiento bacteriano (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* u otra bacteria) en todos los casos de IRAG
- Caso descartado de ESI-IRAG: Caso que no cumpla con la definición clínica o de laboratorio establecidas en el protocolo.(42)

3.4 ANÁLISIS DE MORTALIDAD

Varios análisis de mortalidad por causas respiratorias en niños menores de 5 años enfatizan en la importancia de la detección e intervención temprana de la enfermedad (43), en la modificación de los factores de riesgo, por ejemplo la vacunación completa de acuerdo a la edad(44) y en la vacunación materna. (45) En Colombia, la vigilancia de la mortalidad por infección respiratoria está establecida desde la publicación del primer protocolo de Vigilancia IRA publicado en 2011.

3.5 EVALUACIÓN SISTEMAS DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA.

Se planteó evaluar las funciones centrales del sistema de vigilancia de IRAG y los atributos de calidad del sistema de acuerdo con la guía de la organización mundial de la salud OMS(46), el modelo de los Centros para el Control de Enfermedades en Estados Unidos (CDC) (47), y el manual del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC)(48). Los indicadores para la evaluación de las funciones del sistema de vigilancia y de sus atributos de calidad están identificados con detalle en estos tres documentos.(49)

De acuerdo a la guía de la OMS(46), dentro de las funciones centrales de la vigilancia en salud pública a evaluar están:

La detección de caso: consiste en el proceso de identificar casos con criterio para ingresar al sistema de vigilancia.

El registro de caso: es la captura ordenada de la información del caso identificado.

La confirmación de caso: es la capacidad epidemiológica y de tecnología de laboratorio para confirmar el diagnóstico de casos o brotes.

El reporte o notificación: se refiere al proceso mediante el cual los datos bajo vigilancia se mueven desde el punto de generación hacia instancias superiores.

El análisis y la interpretación de los datos: incluye definir umbrales de alerta y de epidemia, así como ejercer capacidad crítica de interpretación de los datos generados. Esta capacidad se debe construir tanto para los datos epidemiológicos como para los de laboratorio y tiene como objetivo el uso en acciones de impacto en la salud pública.

La preparación para epidemias: esta función se refiere a la participación del sistema de vigilancia en la elaboración y diseño de planes de emergencias, el acopio de recursos, la disposición de lugares de aislamiento.

Respuesta y control: se debe a la capacidad que tiene el sistema para responder a brotes o amenazas a la salud pública.

Retroalimentación: consiste en la capacidad de recibir retroalimentación desde todos los niveles del sistema de vigilancia, puede ser a través de visitas de supervisión (en el sistema Colombiano “asistencias técnicas”), boletines informativos, etc.

Se definen como atributos de calidad del sistema:

Estado Completo: Esto tiene varias dimensiones, pues puede corresponder a Estado Completo de los centros notificadores, de los casos notificados, o de la

información de la ficha. Para el ejercicio de evaluación que nos corresponde se toma Estado Completo de la información de la ficha de notificación, pues la primera dimensión tiene como responsable a la Secretaría de salud y la segunda ya está contemplada en la medición de los casos notificados.

Oportunidad en la notificación: se refiere a la notificación dentro de los plazos establecidos por los lineamientos del programa.

Utilidad: esta debe ser evaluada en el contexto de dos funciones clave que son la alerta temprana y el monitoreo rutinario de programas.

Simplicidad: se refiere a la estructura del sistema y a la facilidad para su implementación.

Aceptabilidad: esta es un reflejo de la voluntad de los operarios del sistema para implementarlo, y de las partes interesadas que reciben los datos, de aceptarlos y usarlos.

Flexibilidad: tiene que ver con la capacidad de adaptarse al cambio.

Sensibilidad: es la proporción de casos con la condición detectados por el sistema (verdaderos positivos).

Especificidad: se refiere a la proporción de personas sin la enfermedad consideradas por el sistema como libres de esa enfermedad (verdaderos negativos).

Valor predictivo positivo VPP: es la proporción de las personas que el sistema define como positivas que realmente tiene la condición.

Representatividad: se refiere al grado al cual los casos reportados reflejan la ocurrencia y distribución de todos los casos en la población bajo vigilancia.

Es de anotar que, de acuerdo con el concepto de la OMS, los ítems anotados arriba (e.g. funciones centrales de vigilancia y atributos de calidad) corresponden a la evaluación de la “capacidad” del sistema, pero una evaluación integral de un sistema de vigilancia epidemiológica, sobre todo a nivel de país, debería incluir una fase de preparación y una de documentación previas a la evaluación de la “capacidad”, dónde se puede definir qué elementos del sistema se van a evaluar, cuáles son obsoletos o irrelevantes para efectos de la evaluación, o de entrada no vale la pena continuar implementando o qué información no vale la pena seguir recolectando. Finalmente, el proceso completo debería comprender una fase final de recomendaciones, y de divulgación e implementación de las mismas.(19)

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el sistema de vigilancia de infección respiratoria aguda grave en menores de cinco años en una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad* en Santiago de Cali en el periodo 2015 - 2019.

* Institución prestadora de servicios de salud especializada en la atención a población de alto riesgo.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar el comportamiento de la notificación institucional de la infección respiratoria aguda grave para el periodo observado.
- Describir la evolución del desempeño y resultado del sistema de vigilancia de la infección respiratoria aguda en la IPS de alta complejidad para el periodo 2015 a 2019.

- Valorar el sistema de vigilancia de infección respiratoria aguda grave según su función y atributos de calidad, en la institución prestadora de servicios de salud para el periodo bajo observación.
- Establecer la utilidad de la información para la toma de decisiones a nivel institucional.

5. METODOLOGÍA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional descriptivo transversal. Se utilizaron como fuentes secundarias de información los registros RIPS de atenciones intrahospitalarias, los registros extraídos de las bases de SIVIGILA, las bases de datos de fichas epidemiológicas del Comité de Vigilancia Epidemiológica. También se hizo uso de métodos cualitativos mediante entrevistas semiestructuradas.

5.2 ÁREA DE ESTUDIO

La institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad (IPSAC) objeto de estudio fue fundada hace 34 años, da cobertura especialmente a la ciudad de Cali y al sur occidente colombiano, la institución es una fundación sin ánimo de lucro, cuenta con 520 camas, dentro de las cuales 120 camas de cuidado intensivo adultos, 30 camas de cuidado intensivo pediátrico, 40 camas de cuidado intensivo neonatal y 70 camas de hospitalización de pediatría.

Desde hace más de 10 años participa como institución centinela para la notificación de la infección respiratoria aguda grave (IRAG, ver definición), designada por el Instituto Nacional de Salud.(50) Su participación en la notificación nacional ha sido importante, alcanzando un 25.5% de la información de la vigilancia centinela IRAG en el país para el año anterior (2019).

5.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

Como población para el estudio se dispone de 5467 registros de notificación de casos de infección respiratoria aguda grave (IRAG) notificados al SIVIGILA durante el periodo 2015 a 2019, desagregados de la siguiente manera: 433 casos reportados en el 2015, 948 casos en el 2016, 1110 casos en el 2017, 1566 casos para 2018 y 1410 casos en 2019. De esta población se tomarán todos los eventos IRAG en menores de cinco años reportados por año. De acuerdo con lo planteado arriba, la pertinencia de revisar lo notificado en este grupo etario reposa en el hecho de que tiene la tasa de mortalidad más alta dentro del grupo de menores de edad, y con causa más frecuente infección respiratoria.(4) Así mismo, las tasas de mortalidad por IRAG en menores de 5 años para Valle del Cauca y Cali son altas en 14.2 y 15.2 x 100000 n.v. respectivamente según los últimos ASIS.(7,51)

5.3.1 Criterios de inclusión

Eventos notificados de infección respiratoria aguda reportados al sistema SIVIGILA con ficha 345 que corresponde al evento vigilancia centinela enfermedad similar a influenza ESI - IRAG, desde el año 2015 al 2019 en menores de 5 años. Para las personas entrevistadas se establecieron criterios de selección de manera que involucrara actores del sistema de los niveles: *nacional* a través del Instituto Nacional de Salud, *regional* a través de la Secretaría de Salud Departamental, *local* a través de la Secretaría de Salud Municipal y a nivel *institucional* a través equipo de vigilancia epidemiológica, personal médico y de laboratorio de la institución objeto de observación; el otro criterio era llevar por lo menos 5 años en el cargo.

5.3.2 Criterios de Exclusión

No serán considerados para el análisis los registros con ficha 345 en menores de cinco años que se encuentren duplicados en la base de datos, al igual que los casos

que posterior al análisis del comité de vigilancia presentaron un cambio de diagnóstico o el descarte del evento IRAG.

5.4 VARIABLES (INDICADORES)

Variable/indicador	Definición	Variables	Tipo de variable	Tipo y propósito	valor	Fuente de información
Detección y registro de caso Numerador/denominador x 100	Capacidad de detectar y registrar casos que cumplan criterio de IRAG. Numerador: número de casos de IRAG en < 5 años con ficha epidemiológica 345 en el sistema durante el periodo de estudio. Denominador: número de casos de IRAG en < 5 años durante el periodo de estudio.	número de casos de IRAG en < 5 años con ficha epidemiológica 345 en el sistema durante el periodo de estudio	cuantitativa	Funciones centrales de la vigilancia	Porcentaje	Base de fichas COVE FVL
		número de casos de IRAG en < 5 años.				RIPS pacientes hospitalizados
Notificación de caso	Capacidad de notificar casos que cumplan criterio de IRAG. Numerador: número de casos de IRAG en < 5 años notificados al sistema durante el periodo de estudio. Denominador: número de casos de IRAG en < 5 años durante el periodo de estudio que ocurrieron teóricamente.			Funciones centrales de la vigilancia	Porcentaje	Base de datos SIVIGILA
						RIPS pacientes hospitalizados
Confirmación de caso	Capacidad de procesar o remitir muestra para identificar agente etiológico en casos de IRAG. Numerador: número de casos IRAG en < 5 años con prueba positiva. Denominador: número de casos IRAG en < 5 años con toma de muestra respiratoria			Funciones centrales de la vigilancia	Porcentaje	Base de datos SIVIGILA

	(procesada institucionalmente o remitida al laboratorio de Salud Pública) durante el periodo de estudio.					
Análisis de datos *	Productos de análisis de los datos obtenidos. Numerador: número de productos (boletín Cove, perfil epidemiológico, informe de evento, aporte información al CIC, análisis de mortalidad EISP) realizados en el periodo de estudio. Denominador: número de productos (boletín, informe de evento) planeados para el periodo de estudio.			Funciones centrales de la vigilancia	Porcentaje	Documentos Comité de Vigilancia Epidemiológica IPSAC, documentos institucionales
Retroalimentación	Existencia de retroalimentación de forma regular			Funciones centrales de la vigilancia	Resultados análisis de las entrevistas	Entrevista semiestructurada a actores del sistema
Oportunidad de la notificación de eventos	Capacidad de realizar la notificación de eventos dentro del plazo estipulado por los entes reguladores. Tiempo entre la detección y la notificación del caso. Numerador: Suma de los tiempos entre la detección y la notificación de caso- Denominador: número de casos IRAG en < 5 años notificados durante el periodo de estudio.			Calidad del sistema	Promedio Mediana Porcentaje Tiempo entre la detección y la notificación del caso	Base de datos SIVIGILA
Complejidad	Proporción de fichas de notificación sin información incompleta.			Calidad del sistema	Porcentaje	Base de datos SIVIGILA

(de acuerdo a variables priorizadas)	Numerador: número de fichas completas IRAG en < 5 años durante el periodo de estudio. Denominador: número total de fichas IRAG en < 5 años durante el periodo de estudio.					
Utilidad	Uso de los datos para detección de casos, planeación, priorización e intervenciones individual o familiar.			Calidad del sistema	Resultados análisis de las entrevistas	Entrevista semiestructurada a actores del sistema
Ssimplicidad	Se refiere a la facilidad de la estructura y operación del sistema en términos de recolección de datos, compilación, reporte, análisis y utilización por los implementadores y usuarios del sistema.			Calidad del sistema	Resultados análisis de las entrevistas	Entrevista semiestructurada a actores del sistema
Flexibilidad	Habilidad del sistema de vigilancia para adaptarse a los cambios de operación e información según las necesidades.			Calidad del sistema	Resultados análisis de las entrevistas	Entrevista semiestructurada a actores del sistema
Sensibilidad	Casos notificados al SIVIGILA que fueron confirmados sobre el total de casos notificados y sensibilidad del sistema de vigilancia para detectar brotes. **			Calidad del sistema	Porcentaje ** La detección de brotes se da de acuerdo a canal endémico construido sobre los 7 años anteriores	Base de datos SIVIGILA
Aceptabilidad	Relacionada con la voluntad de los individuos y de las organizaciones para participar en el sistema de vigilancia.			Calidad del sistema	Resultados análisis de las entrevistas	Entrevista semiestructurada a actores del sistema
Confiabilidad	Puntuación de la confiabilidad de los datos de vigilancia por los implementadores y los usuarios del sistema.			Calidad del sistema	Resultados análisis de las entrevistas	Entrevista semiestructurada a actores del sistema

Integralidad	Capacidad de análisis integral del evento IRAG			Calidad del sistema	Resultados análisis de las entrevistas	Entrevista semiestructurada a actores del sistema
--------------	--	--	--	---------------------	--	---

5.5 RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Como fuentes secundarias se realizará revisión de archivo documental para verificar la existencia de un documento que describa el sistema de vigilancia, los procedimientos y las funciones de los participantes, también se revisaron las actas de análisis del comité de vigilancia, los informes, las comunicaciones y los boletines y los reportes institucionales con el propósito de documentar el comportamiento y el desempeño del sistema de vigilancia. De igual manera, se revisaron las bases de datos de notificación de eventos de interés en salud pública que la institución posee en formato digital en el archivo histórico correspondientes al periodo 2015 a 2019, se seleccionaron los registros del evento 345 del comité de vigilancia epidemiológica de la institución bajo estudio y de la revisión de la información exportada al sistema SIVIGILA. Para completar los datos de casos notificados como IRAG en menores de cinco años se revisaron las bases de datos del laboratorio clínico con el propósito de verificar los laboratorios y cultivos realizados para identificar microorganismos asociados al caso de IRAG. También se revisaron los registros individuales de prestación de servicios de salud (RIPS) del mismo periodo de pacientes hospitalizados con códigos CIE10 de J00 a J22, para comparar con los registros del SIVIGILA e identificar la frecuencia relativa de casos verdaderos IRAG reportados.

Con los datos seleccionados de los registros históricos de vigilancia de casos reportados de IRAG en menores de cinco años del quinquenio bajo observación inicialmente se verificó la calidad de ellos, realizando un análisis exploratorio de datos (AED) a través del análisis univariado o unidimensional, buscando identificar la existencia de errores en la codificación de estos, u observar si se encuentran

valores ausentes o casillas en blanco. Para ello, se realizó el listado de frecuencia de cada variable, análisis estadístico gráfico y numérico de las variables del estudio tanto para las cualitativas, como para las cuantitativas. Las variables fueron resumidas con frecuencias absolutas y relativas, se utilizaron medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas.

Para algunos de los atributos del sistema de vigilancia se usaron como medida resumen los indicadores (proporciones) explicitados en los guías de evaluación y seguimientos de los atributos de calidad de este. De igual manera se realizaron las gráficas de tendencia según semana y periodo epidemiológico para cada uno de los cinco años observados para determinar el comportamiento de la ocurrencia del evento, estableciendo comparación entre los diferentes años. Los resultados finales se presentan en tablas y graficas para la menor comprensión de los hallazgos.

Para evaluar los atributos de simplicidad, aceptabilidad, flexibilidad, utilidad e integralidad, se adelantaron nueve entrevistas semiestructuradas a diversos actores del sistema de vigilancia. Las entrevistas fueron realizadas por una estudiante de octavo semestre de sociología capacitada en técnica y realización de entrevistas.

Se realizó la selección de los actores del sistema de vigilancia de manera que involucrara actores del sistema de los niveles: *nacional* a través del Instituto Nacional de Salud, *regional* a través de la Secretaría de Salud Departamental, *local* a través de la Secretaría de Salud Municipal y a nivel *institucional* a través equipo de vigilancia epidemiológica, personal médico y de laboratorio de la institución objeto de observación. (ver tabla 1)

El acercamiento a los participantes a través de las entrevistas (herramienta de método cualitativo) permitió observar lo que herramientas del método cuantitativo (como la encuesta) no logran abordar o cuyos temas no se logran profundizar. Como es propio de la investigación cualitativa permitió explorar las percepciones de los actores.

Las entrevistas fueron realizadas entre el 6 y el 11 de diciembre de 2020 a través de las plataformas *Google Meet* y *Microsoft Teams*. Se optó por un medio virtual debido a la contingencia nacional por Covid-19, evitando así la exposición al virus para los entrevistados y la entrevistadora. El primer acercamiento se realizó por vía telefónica; una vez confirmada la participación se agendó la reunión en alguna de las plataformas. En cada reunión se proyectaron y leyeron al participante los consentimientos informados, posterior a la entrevista estos fueron enviados a los respectivos correos electrónicos para ser diligenciados. Cada entrevista tuvo una duración promedio de 30 minutos. Se solicitó firma del consentimiento informado y se dejó una copia a cada participante. Todas las entrevistas fueron grabadas y posteriormente transcritas en un texto Word.

El procesamiento de los relatos se realizó a través del programa Atlas.ti versión 9, software especializado en el manejo de la información cualitativa. La guía de entrevista utilizada fue la propuesta metodológica de *Batista R y González E.* (52)

Tabla 1 Datos generales de los actores del sistema de vigilancia entrevistados.

Información de entrevistas				
Participante	Miembro	Nivel	Formación	Fecha y hora de entrevista
1	Equipo IRA del INS	Nacional	Epidemióloga – fisioterapeuta	6 de diciembre 5:00 pm
2	Equipo IRA de la SSD	Departamental	Epidemióloga – odontóloga	6 de diciembre 8:30 am
3	Equipo vigilancia epidemiológica de SSM	Municipal	Enfermera – epidemióloga	7 de diciembre 11:00 am
4	Equipo vigilancia epidemiológica de SSM	Municipal	Ingeniero de sistemas	10 de diciembre 8:00 am

5	Equipo vigilancia epidemiológica de SSM	Municipal	Médico – epidemiólogo	6 de diciembre 4:00 pm
6	Comité de observación y vigilancia epidemiológica FVL	Institucional	Auxiliar de enfermería	9 de diciembre 11:00 am
7	Comité de observación y vigilancia epidemiológica FVL	Institucional	Auxiliar de enfermería	7 de diciembre 10:00 am
8	Médico FVL	Institucional	Médica especialista en urgencias	7 de diciembre 2:00 pm
9	Líder del área de microbiología de FVL	Institucional	Microbióloga	11 de diciembre 9:30 am

A través de las preguntas de la guía se indagó sobre la percepción de los actores sobre la vigilancia del evento infección respiratoria aguda grave (IRAG) y el proceso de vigilancia de este en la institución bajo estudio. Durante las entrevistas se indagó y abordaron los atributos de interés: simplicidad, aceptabilidad, flexibilidad, utilidad e integralidad del sistema y adicionalmente se exploraron aspectos como organización, confiabilidad, aspectos sobre el objeto de vigilancia y las mejoras o cambios propuestos por actores del sistema de vigilancia.

Los datos recolectados en las entrevistas semiestructuradas fueron transcritos en el programa Word. El procesamiento de las entrevistas se realizó mediante el uso del software especializado en el manejo de la información cualitativa Atlas Ti en su versión 9, el cual constituye una herramienta informática que permite organizar la información y estructurarla de acuerdo con las categorías de análisis que se definan, con el propósito que proceder a realizar una lectura panorámica de la información

recolectada, haciendo énfasis en los atributos del sistema de vigilancia de simplicidad, aceptabilidad, flexibilidad, utilidad e integralidad.

Durante el procesamiento de los datos realizó la transcripción pertinente, la codificación de los componentes de interés y posterior selección de fragmentos en los documentos, revisión y análisis de coocurrencias, creación de gráficos como la nube de palabras y las redes entre códigos.

En cuanto a la revisión de coocurrencias a través de tablas se consideró que las mismas no revelaban información significativa, por la misma organización y distribución de guía de entrevista, por ejemplo, la omisión de preguntas ya abordadas por el entrevistado o, por otro lado, omitidas por el perfil del entrevistado. De esta forma la observación de las frecuencias en las tablas no arrojó resultados significativos, con base en estos hallazgos se optó por realizar una red de análisis.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

La investigación involucra datos obtenidos del sistema de vigilancia epidemiológica de niños con infección respiratoria aguda grave que han sido hospitalizados en la IPS de alta complejidad entre los años 2015 a 2019. Por lo anterior, la información se obtuvo a partir de revisión de registros de vigilancia epidemiológica, de registros clínicos de los casos arriba mencionados, y de algunas entrevistas a diferentes actores del sistema de vigilancia para evaluación del componente de aceptabilidad y otros atributos de las estrategias y procesos que componen el sistema.

Dentro de los riesgos identificados durante el estudio están principalmente los de privacidad, confidencialidad de la información, pérdida de la información. Como mecanismos preventivos, compensatorios y anticipación a estos riesgos se explica que los registros extraídos de SIVIGILA fueron anonimizados y codificados, se aclara que se cuenta con la infraestructura para el archivo seguro de los datos.

Para este estudio que involucra información de sujetos humanos en el área de servicios de salud se tuvo especial cuidado en respetar las pautas emitidas por el Consejo para las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, sigla en inglés), en especial la pauta uno sobre el valor social y científico de la investigación, la pauta cuatro sobre los riesgos y beneficios individuales, y con la pauta 12 sobre la recolección, almacenamiento y el uso de los datos. Para lo anterior, se establece que el uso de la información obtenida producto de las entrevistas se utilizó sólo para el proyecto en cuestión, con posibilidad de usarla para extensión o investigación secundaria sólo previa revisión por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la institución, toda vez que la información obtenida es confidencial y está codificada, esto es, anónima. La confidencialidad se hace posible porque las bases de datos para estudio se solicitaron anonimizadas, además, las entrevistas se hicieron por parte de una entrevistadora que dió apoyo logístico, pero no hace parte del equipo investigador principal y que entregó los resultados en un informe consolidado y anonimizado. En cuanto a la pauta 15, salvaguardar los derechos y el bienestar de personas y grupos vulnerables, se aclara que, aunque los niños con infección respiratoria aguda grave están en situación de vulnerabilidad física y psicológica durante el proceso de enfermedad, la investigación no abordó directamente estos niños ni durante ni después de su enfermedad, pues se basa en fuentes secundarias del sistema de vigilancia y en registros clínicos en algunos casos.

Con especial atención a la pauta 17 de CIOMS, se considera que esta investigación aporta de manera especial e individual a los niños, y el beneficio está ligado a esta población y de esta manera se justifica la población escogida.

Los resultados y conclusiones del estudio serán publicados en revista científica y socializados especialmente a la comunidad en torno a la vigilancia de la infección respiratoria aguda: personal de vigilancia epidemiológica de las clínicas y de las Secretarías de Salud, especialistas en salud pública y epidemiología, coordinadores

de servicios de pediatría, infectólogos pediatras, personal asistencial de servicios de pediatría.

Para la evaluación del atributo de aceptabilidad (componente cualitativo) se realizaron entrevistas semiestructuradas a actores del sistema de vigilancia que involucra personal asistencial del área clínica que genera los datos primarios; todo lo anterior previo proceso de consentimiento informado individual y con registro escrito. Una vez se completó todo el proceso de entrevistas y toda la información fue transcrita las grabaciones originales fueron destruidas y se conservó sólo el material transcrito y codificado. Se garantiza total anonimato y confidencialidad. Las entrevistas fueron realizadas por una estudiante de sociología de la Universidad del Valle entrenada en técnica y realización de entrevistas mediante un cuestionario dirigido, la actividad duró aproximadamente 20 minutos.

Toda la información obtenida para el estudio fue almacenada en archivos digitales en un folder dispuesto para tal fin, creado por el Centro de Investigaciones Clínicas de la institución y bajo la custodia del investigador principal, toda esta información se guardará de forma anonimizada y codificada por 5 años, luego de lo cual se descartará.

Por todo lo explicitado arriba y de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia esta investigación es considerada de riesgo mínimo ya que se usaron fuentes secundarias como registros del evento infección respiratoria aguda grave en SIVIGILA, y bases de datos anonimizadas, pues con el fin de garantizar la confidencialidad y el anonimato a cada individuo de las bases de datos se le asignó un código único de identificación. Además, las entrevistas fueron realizadas a personal que trabaja en vigilancia epidemiológica, que está familiarizado con el sistema y cuyas opiniones no serán conocidas de forma personalizada sino anónima por el investigador.

En calidad de investigador principal declaro conflicto de interés con la institución participante en el estudio, dado que laboro en ella desde hace varios años; sin embargo, dicha relación laboral no afecta la recolección de datos, su análisis o el desarrollo del proyecto de investigación dado que existe un interés genuino en obtener resultados objetivos que permitan el mejoramiento del sistema de vigilancia epidemiológica en la institución, además, para las entrevistas se obtuvo apoyo logístico de una estudiante de sociología de la Universidad del Valle quien no tiene vínculos con la institución bajo estudio, y el investigador principal solo tuvo acceso al material una vez este fue anonimizado y codificado. No se recibió financiación para su ejecución por parte de terceros, al tratarse de una investigación autofinanciada con fines académicos.

El proyecto fue evaluado por el comité de ética institucional y se recibió aval el 27 de noviembre de 2020 aprobado bajo el acta No 031. De igual manera, fue aprobado por el Centro de Investigaciones Clínicas institucional el 18 de noviembre 2020 acta 091. Fue también sometido al CIREH de la Universidad del Valle el 30 de noviembre de 2020, el cual revisó el proyecto en reunión del 7 de diciembre y realizó recomendaciones que emitieron vía correo electrónico el 11 de diciembre, estas se acataron y se incorporaron al documento, en correo enviado el 12 de diciembre. Se obtuvo aval definitivo por parte del CIREH el 18 de diciembre 2020 con formato Acta de Aprobación No 022-020. Se adjunta aval.

7. RESULTADOS

7.1 Comportamiento de la notificación institucional

Durante el quinquenio 2015-2019 la institución reportó al sistema de vigilancia 2904 casos de infección respiratoria aguda grave (IRAG) en menores de cinco años. Durante los cuatro primeros años se observa una tendencia incremental en el reporte de casos (tabla 2). Es así como, durante el quinquenio observado, uno de cada cuatro casos de IRAG en población infantil fue notificado en el 2018.

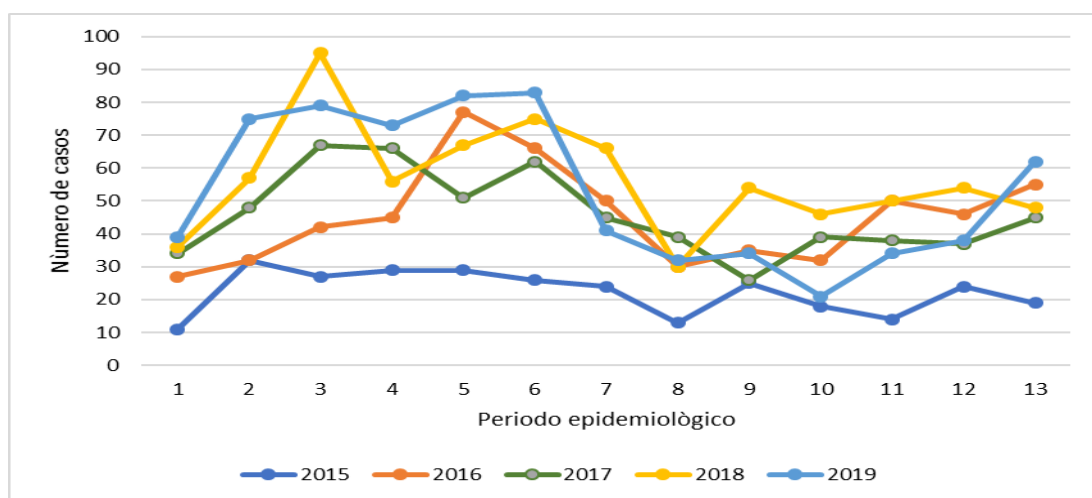
Tabla 2
Comportamiento de la notificación IRAG menores de 5 años según año
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Año	Número de casos	Porcentaje
2015	291	10,0
2016	587	20,2
2017	597	20,6
2018	735	25,3
2019	694	23,9
Total	2904	100%

Fuente: Sivigila, elaboración propia

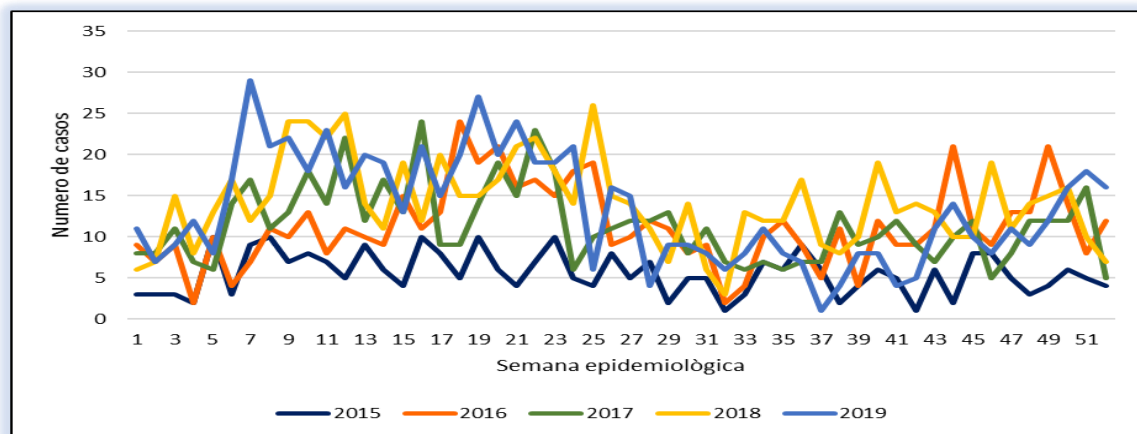
Según periodos epidemiológicos el comportamiento de la notificación del evento en el quinquenio se concentra del segundo al séptimo periodo epidemiológico con algunas variaciones entre los años. En este lapso es llamativo el aumento de casos en el quinto periodo durante el 2016, y el tercer periodo en el 2018, con un comportamiento más regular en la notificación de casos para esos periodos en 2019. Como se observa en la figura 2, para los periodos 8 al 13 el comportamiento es más o menos similar en el quinquenio, excepción hecha para el periodo trece en el 2019 donde se presentó un aumento en la notificación de los casos.

Figura 2. Comportamiento de la notificación IRAG menores de 5 años según periodo epidemiológico. Cali, IPS alta complejidad 2015-2019



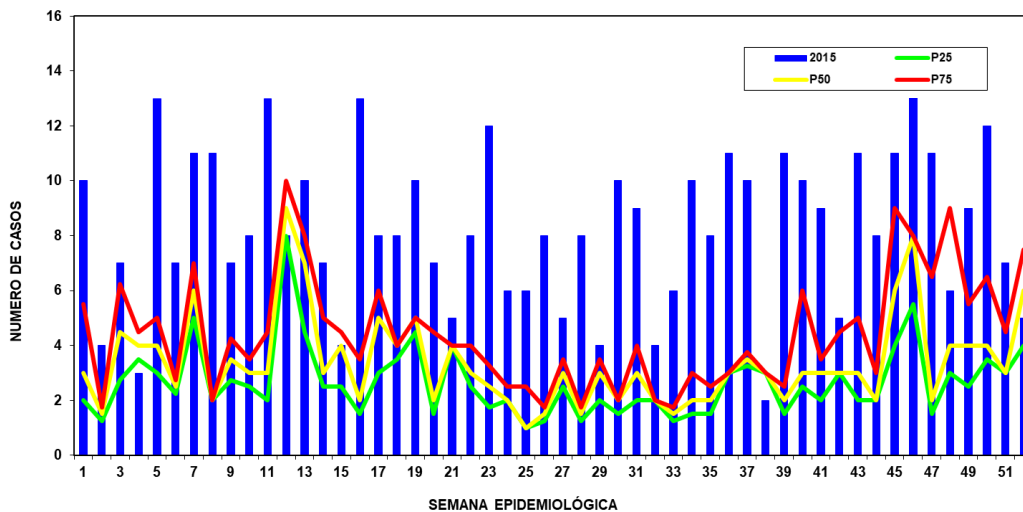
Al revisar la tendencia de la notificación de casos según semana epidemiológica (figura 3) se observa una mayor variabilidad durante los cinco años, dado que los datos están más desagregados; pero de manera similar a lo registrado según periodo epidemiológico se evidencia una mayor agregación en el reporte de casos de IRAG en menores de cinco años durante el lapso comprendido entre las semanas 3 a 28.

Figura 3. Comportamiento de la notificación IRAG menores de 5 años según semana epidemiológica. Cali, IPS alta complejidad 2015-2019



A continuación, se describen los canales endémicos para todos los casos de IRAG centinela en la IPS de acuerdo con cada periodo de estudio. Con respecto al año 2015, se nota un número de casos que supera el percentil 75 en prácticamente todas las semanas epidemiológicas, con algunas semanas pico distribuidas en el primer semestre y al final del año. (figura 4)

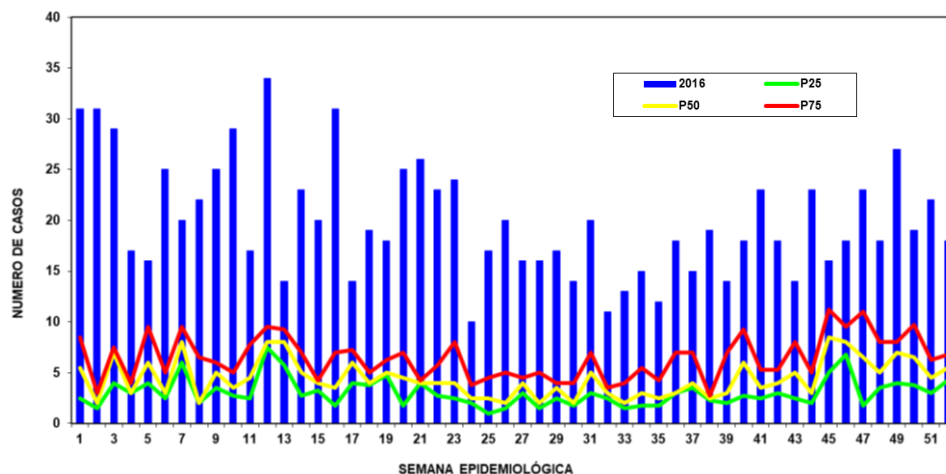
Figura 4. Canal endémico IRAG centinela. Cali, IPS alta complejidad 2015



Durante

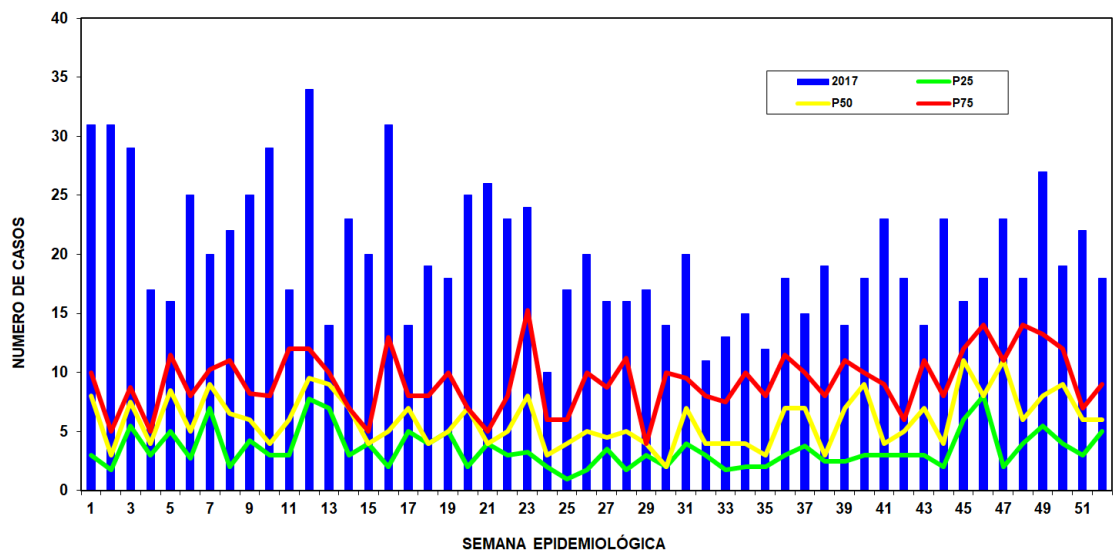
2016, se nota de nuevo la superación del percentil 75 en todas las semanas del año, con un número muy importante de casos incluidos en la vigilancia, que incluso dobla los casos reportados en el año inmediatamente anterior. (figura 5)

Figura 5. Canal endémico IRAG centinela. Cali, IPS alta complejidad 2016



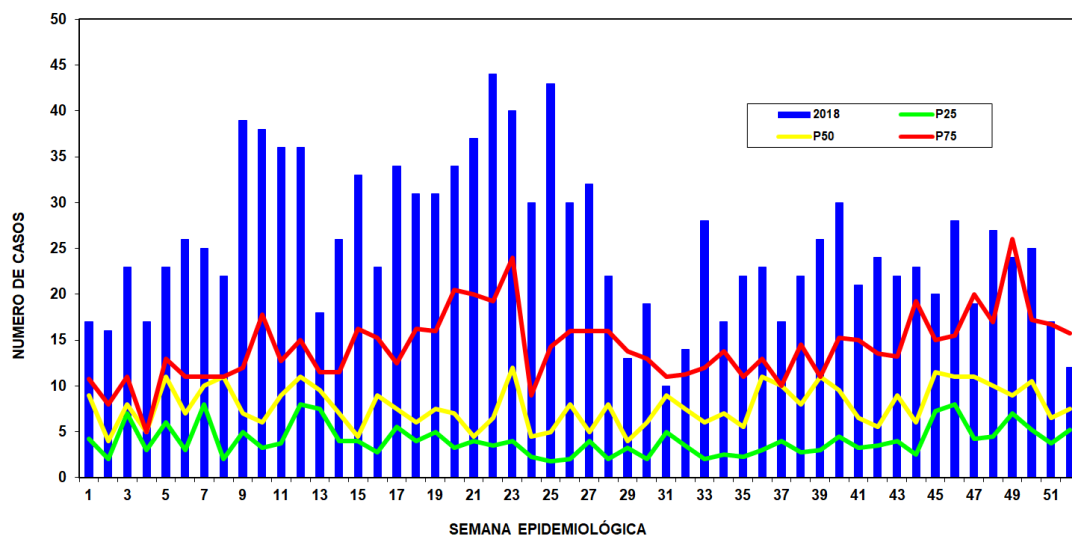
En la figura 6 se observa que para 2017 se mantiene la tendencia al incremento en el número de casos reportados, que supera el límite superior de acuerdo al canal endémico construido y que mantiene la distribución del año previo teniendo un incremento de casos en todo el primer semestre y un pico especialmente en semana 12 y otro pico hacia la semana 49.

Figura 6. Canal endémico IRAG centinela. Cali, IPS alta complejidad 2017



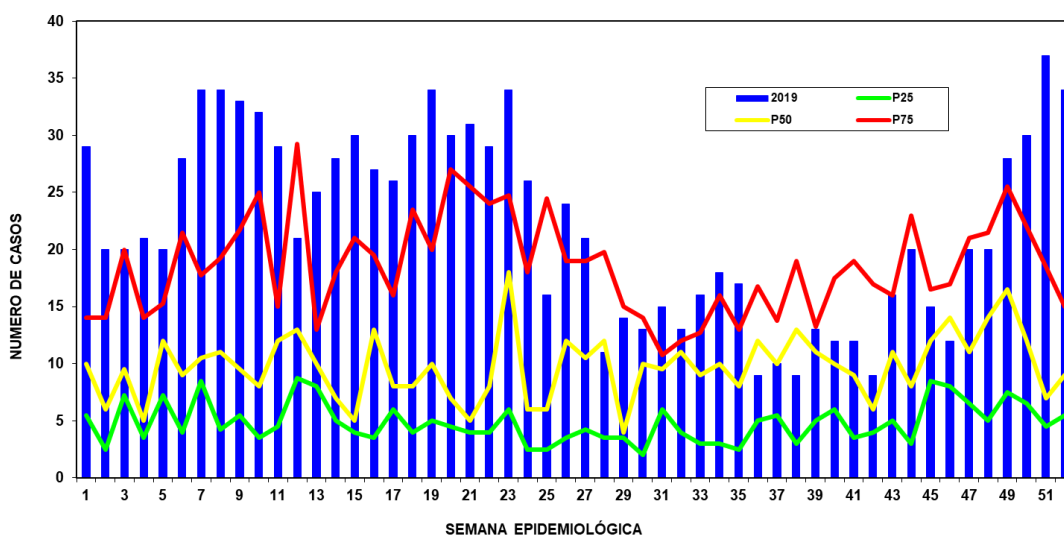
En el año 2018, con un número mucho más alto de casos, se observan aumento de casos para la semana 22 y 25. También supera en casi todas las semanas el límite superior del canal endémico, sin embargo, los picos se alejan menos de este último que lo visto en años previos. (figura 7)

Figura 7. Canal endémico IRAG centinela. Cali, IPS alta complejidad 2018



Para el último periodo estudiado, 2019, año en que se nota ya una estabilización del número de casos totales, aunque los eventos superan el umbral de percentil 75 se ubican mucho más cerca de este, y se presentaron aumento de casos en las semanas 7 y 8, y 19 y 23 durante el primer semestre y hacia el final del año a partir de la semana 49 en incremento, que, de hecho, alcanzó a presentarse en las primeras semanas de 2020 debido a casos de influenza. (figura 8)

Figura 8. Canal endémico IRAG centinela. Cali, IPS alta complejidad 2019



Con relación a la edad de los menores de 5 años que se reportaron al sistema de vigilancia por IRAG en el quinquenio, se observa una mayor frecuencia de casos en los menores de un año variando entre 40% para 2018 hasta 51.6% en 2015, la ocurrencia del evento en los menores de un mes en el quinquenio no fue superior al 4.2% dato que corresponde al 2017 (tabla3), con variación entre 2,9% para 2018 hasta 4,2% en 2017. En general durante el periodo 2015-2019 se observa una relación inversamente proporcional entre la edad y el número de casos de IRAG reportados.

Tabla 3
Distribución por edad de los casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Edad	2015		2016		2017		2018		2019		Total	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
< 1 mes	9	3,1	22	3,7	25	4,2	21	2.9	23	3.3	100	3.4
1 a 11 meses	141	48,5	265	45,2	257	43.0	307	41.8	255	36.7	1225	42.2
1 año	69	23,7	146	24,9	123	20.6	156	21.2	161	23.2	655	22.6
2 años	41	14,1	74	12,6	94	15.7	117	15.9	125	18.0	451	15.5
3 años	19	6,5	46	7,8	60	10.1	73	9.9	76	11.0	274	9.4
4 años	12	4,1	34	5,8	38	6.4	58	7.9	52	7.5	194	6.7
Sin dato							3	0.4	2	0.3	5	0.2
Total	291	100%	587	100%	597	100%	735	%	694	100%	2904	100%

Referente al sexo de los menores se observa una mayor proporción de casos en los hombres excepto para el año 2015 (tabla 4) cuando la ocurrencia fue similar. Para los años restantes con predominio de los casos en los hombres la proporción es más o menos similar, salvo en el año 2017 cuando el evento se presentó en 57 hombres por cada cien casos reportados.

Tabla 4
Distribución por sexo de los casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

AÑO	FEMENINO		MASCULINO	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
2015	146	50,2	145	49,8
2016	282	48,0	305	52,0
2017	256	42,9	341	57,1
2018	351	47,8	384	52,2
2019	330	47,6	364	52,4

El lugar de residencia de los menores de 5 años notificados con IRAG en el periodo 2015-2019 en la institución de alta complejidad en su mayoría declararon ser residentes en el Valle del Cauca, con variaciones desde 77% para el 2018 hasta 83% en 2015 (tabla 5). De estos, cerca del 80% son residentes en Cali (76% en 2018 a 84.3% en 2015), los demás residen en diversos municipios del departamento. En segundo lugar, de frecuencia de reporte de IRAG corresponde a infantes residentes en el departamento del Cauca con frecuencias que fluctúan entre 11.6% para 2016 hasta 17.9% en 2019. Es llamativo que durante el inicio del quinquenio observado el reporte de casos en menores procedentes de ese departamento fue aumentando, y en los dos últimos años la proporción fue similar (ver tabla 5). Al igual, se observa que se realizó reporte de casos de residentes en otros departamentos y distritos del país. De los 2904 casos reportados de IRAG en menores de cinco años durante el periodo 2015-2019, tan solo el 4.2% residía en centros poblados o rurales dispersos, con variación en el periodo entre 0.9% en 2016, hasta 8% para 2019. Del total de casos reportados en el quinquenio el 2% (57) de los menores pertenecen a otros grupos étnicos (tabla 6).

Tabla 5
Lugar de residencia de los casos notificados por IRAG en < de 5 años según año
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Departamento o Distrito	2015		2016		2017		2018		2019	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
Antioquia			2	0.3%	1	0.2%	1	0.1%	1	0.1%
Barranquilla			3	0.5%	2	0.3%	1	0.1%		
Bogotá, D.C.	1	0.3%	1	0.2%	3	0.5%	2	0.3%	1	0.1%
Caldas	2	0.7%	6	1.0%	1	0.2%	2	0.3%		
Caquetá			1	0.2%	4	0.7%	1	0.1%		
Casanare			4	0.7%	1	0.2%				
Cauca	39	13.4%	68	11.6%	85	14.2%	129	17.6%	124	17.9%
Cesar			2	0.3%	1	0.2%	3	0.4%		
Cordoba							3	0.4%	1	0.1%
Choco	1	0.3%								
Guajira					1	0.2%	1	0.1%		
Huila			2	0.3%	2	0.3%	4	0.5%	1	0.1%
Nariño	1	0.3%	5	0.9%	5	0.8%	15	2.0%	9	1.3%
Putumayo			4	0.7%	1	0.2%				
Quindio			3	0.5%	4	0.7%	1	0.1%		
Risaralda			2	0.3%	2	0.3%	1	0.1%	2	0.3%
Santander	1	0.3%	1	0.2%			2	0.3%		
Santa Marta D.E.					1	0.2%				
Sucre	1	0.3%			1	0.2%				
Tolima					1	0.2%				
Valle del Cauca	242	83.2%	479	81.6%	479	80.2%	566	77.1%	554	79.9%
Vaupés	1	0.3%								
Sin dato	2	0.7%	4	0.7%	2	0.3%	3	0.4%		
Total	291	100%	587	100%	597	100%	735	100%	693	100%

Tabla 6
Casos notificados por IRAG en < de 5 años según pertenencia étnica
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Pertenencia étnica	2015		2016		2017		2018		2019	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
Indígena	1	0.3%	1	0.2%	4	0.7%	8	1.1%	3	0.4%
Rom, Gitano	5	1.7%	21	3.6%	12	2.0%			1	0.1%
Raizal			1	0.2%						
Palenquero										
Negro, mulato, afro colombiano							3	0.4%	2	0.3%
Otro	285	97.9%	564	96.1%	581	97.3%	724	98.5%	687	99.1%
Total	291	100%	587	100%	597	100%	735	100%	693	100%

Con relación al tipo de régimen en salud para el periodo observado tres de cada cuatro casos notificados (75%) correspondió al régimen contributivo, seguido en su orden del régimen subsidiado y el régimen especial con el 13.2% y 4.6% respectivamente. Es llamativo que el 3.5% de los menores reportados con IRAG no se encontraban asegurados. En la tabla 7 se presentan los datos desagregados por año.

Tabla7
Casos notificados por IRAG en < de 5 años según régimen en salud
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Tipo de regimen en salud	2015		2016		2017		2018		2019	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
Contributivo	158	54.3%	397	67.6%	468	78.4%	586	79.8%	570	82.1%
Especial	56	19.2%	65	11.1%	12	2.0%	1	0.1%		
Excepcion	9	3.1%	15	2.6%	16	2.7%	21	2.8%	32	4.6%
Indeterminado/pendiente			5	0.9%	6	1.0%	1	0.1%	1	0.1%
Subsidiado	59	20.3%	87	14.8%	81	13.6%	96	13.1%	60	8.7%
No asegurado	9	3.1%	18	3.1%	14	2.3%	30	4.1%	31	4.5%
Total	291	100%	587	100%	597	100%	735	100%	694	100%

La totalidad de los casos de IRAG en menores de 5 años notificados en el periodo 2015 a 2019 corresponden a niños hospitalizados en la institución de alta complejidad, 19 de cada cien menores atendidos requirieron atención en unidad de cuidado intensivo (UCI), con variaciones para el periodo entre once por cada cien menores para el 2017 a treinta por cada cien para el año 2015 (tabla 8). Es importante resaltar que no se encuentra identificado el área de hospitalización en el 0.6% (17) de los registros del quinquenio.

Tabla 8
Hospitalización de los casos notificados por IRAG en < de 5 años según servicio
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Hospitalización	2015		2016		2017		2018		2019	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
Sala general	202	69,4%	473	80,6%	532	89,1%	587	79,8%	537	77,4%
UCI	87	29,9%	106	18,0%	64	10,7%	146	19,9%	153	22,0%
Sin dato	2	0,7%	8	1,4%	1	0,2%	2	0,3%	4	0,6%
Total	291	100%	587	100%	597	100%	735	100%	694	100%

La mortalidad para el periodo 2015 a 2019 de los menores de 5 años reportados al sistema de vigilancia por IRAG fue de 9.5 por mil niños notificados (tabla 9). Es llamativo que se desconoce el estado al egreso en el 0.3% (8) de los casos.

Tabla 9
Condición final de los casos notificados por IRAG en < de 5
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Condición final	2015		2016		2017		2018		2019	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
Vivo	286	98,3%	587	100%	590	98,8	728	99.1%	689	99.3%
Muerto	5	1,7%			3	0,5	6	0.8%	4	0.6%
No sabe					4	0,7	1	0.1%	1	0.1%
Total	291	100%	587	100%	597	100%	735	100%	694	100%

Con respecto a la revisión de las muestras tomadas se identificaron 3188 muestras en el periodo. De estas la mayoría correspondieron a aspirado nasofaríngeo (84,7%) seguidas de hisopado nasofaríngeo (14,8%), y con respecto a la positividad de estas se evidencia una positividad del 38,8% para los aspirados vs una del 87,9% para los hisopados, y una positividad del 100% para los otros tipos de muestra. La positividad total de muestras fue del 46,4%. (tabla 10)

Tabla 10
Tipo de muestras tomadas
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Tipo de muestra	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje acumulado %
Aspirado nasofaríngeo	2700	84,7	84,7
Hisopado nasofaríngeo	472	14,8	99,5
Otros líquidos estériles	2	0,1	99,6
Sangre	8	0,3	99,8
Tejido	6	0,2	100
Total	3188	100	100

En cuanto a pruebas realizadas se distribuyeron así: Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) con 2259 tomas y PCR con 918 tomas, que entre las dos suman un 99,7% del total de pruebas realizadas. Las otras pruebas fueron hemocultivos y cultivos directos que aportan solo el 0,3% restante. Con respecto a la positividad de estas se pudo encontrar que de las pruebas IFI tuvieron una positividad del 37,5% y las PCR una positividad del 67,9%. Al hacer un análisis por año se encuentra que tanto las pruebas IFI como las PCR aumentaron de forma constante durante los primeros 4 años, paralelamente al aumento de los casos notificados, con un nivel estable en 2019, sin embargo, el aumento del uso de pruebas PCR fue mucho mayor, pues se constituían en solo un 1,7% de todas las pruebas en 2015 y para 2019 llegaron a aportar el 39,4% de tipo de prueba. En cuanto al porcentaje de positividad, se evidencia que este no varió mucho para la prueba IFI, encontrándose entre un

33,7% y un 41,2%, con un promedio de 37,5%; para la prueba PCR por otro lado el porcentaje de positividad aumentó de forma significativa a través de los años de estudio, empezando con un 40% en 2015, alcanzando un 82,2% en 2018, para un promedio de 67,9%. El porcentaje de positividad para todas las pruebas pasó de 35,6% en 2015 a 47,5% en 2019. (Tabla 11)

Tabla 11
Tipo de prueba realizada y porcentaje de positividad
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

Año	Tipo de Prueba	Pruebas positivas	Total de pruebas	% Positividad
2015	IFI	101	284	35,6%
	PCR	2	5	40%
	OTRAS (cultivo directo, hemocultivo)	No Aplica		
	TOTAL	103	289	35,6%
2016	IFI	167	495	33,7%
	PCR	61	105	58,1%
	OTRAS (cultivo directo, hemocultivo)	1	1	100%
	TOTAL	229	601	38,1%
2017	IFI	186	452	41,2%
	PCR	112	182	61,5%

	OTRAS (cultivo directo, hemocultivo)	1	1	100%
	TOTAL	299	635	47,1%
2018	IFI	205	543	37,8%
	PCR	254	309	82,2%
	OTRAS (cultivo directo, hemocultivo)	7	7	100%
	TOTAL	466	859	54,2%
2019	IFI	186	485	38,4%
	PCR	194	317	61,2%
	OTRAS (cultivo directo, hemocultivo)	2	2	100%
	TOTAL	382	804	47,5%
TOTAL IFI	Para todo el periodo	845	2259	37,4%
TOTAL PCR	Para todo el periodo	623	918	67,9%
TOTAL OTRAS	Para todo el periodo	11	11	100%
TOTAL ABSOLUTO	Para todas las pruebas en el periodo	1479	3188	46,4%

Los agentes identificados más frecuentes fueron Virus Respiratorio Sincitial (28,4%), adenovirus (4,2%), influenza A (3,7%) y rinovirus (2,9%), que sumados aportan el 39,2% de resultados positivos. La suma de todos los tipos de influenza (A no especificado, AH1N1, AH3N2, Influenza B) aporta el 8,7% de las infecciones documentadas. En un segundo grupo de agentes frecuentemente identificados están los enterovirus, influenza AH1N1, influenza B, y parainfluenza 3, que entre todos constituyen un 9,3% de los agentes microbianos. (Tabla 12)

Tabla 12
Agentes etiológicos más frecuentes por año
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

	2015	2016	2017	2018	2019	Total general
Adenovirus	4	24	45	37	24	134
Influenza A	3	4	21	13	77	118
Influenza AH1N1		6		21	41	68
Influenza AH3N2			12		6	18
Influenza B	3	4	8	9	49	73
Rinovirus		9	11	50	24	94
VRS	79	138	156	211	320	904
Total general	89	185	253	341	541	1409

Al realizar la revisión de los agentes etiológicos se identificó VRS con picos entre el 3 y 4 periodo epidemiológico para los primeros años estudiados y hasta en el 5 periodo para 2019. Adenovirus hizo presencia también, especialmente en el segundo semestre de 2016 y el primero de 2017, teniendo una distribución más homogénea para los años siguientes. Los diferentes tipos de influenza tuvieron incremento en el segundo semestre de 2017 a partir del periodo 11 y luego en 2019 durante todo el primer semestre y al final de ese mismo año en periodo 13. (figuras 9 a 14)

Figura 9
Distribución de los principales agentes infecciosos identificados por año
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2015-2019

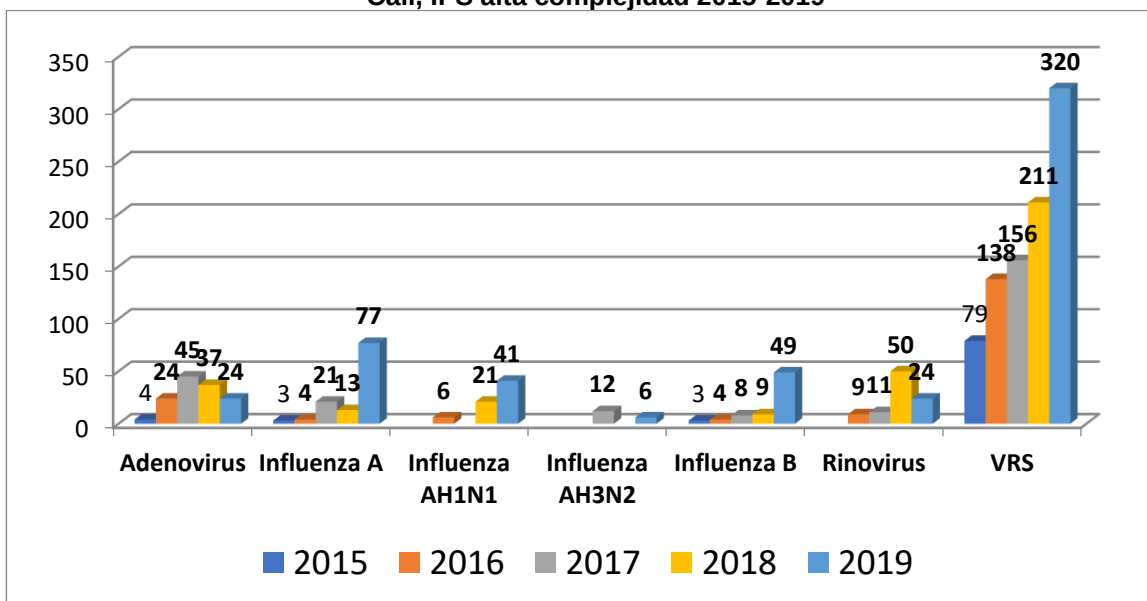


Figura 10
Principales agentes infecciosos identificados por periodo epidemiológico
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2015

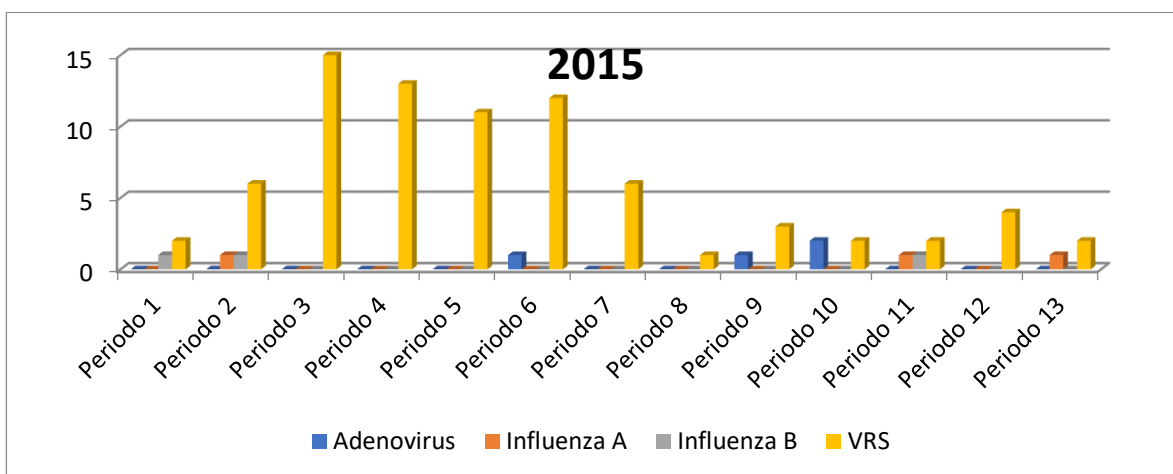


Figura 11
Principales agentes infecciosos identificados por periodo epidemiológico
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2016

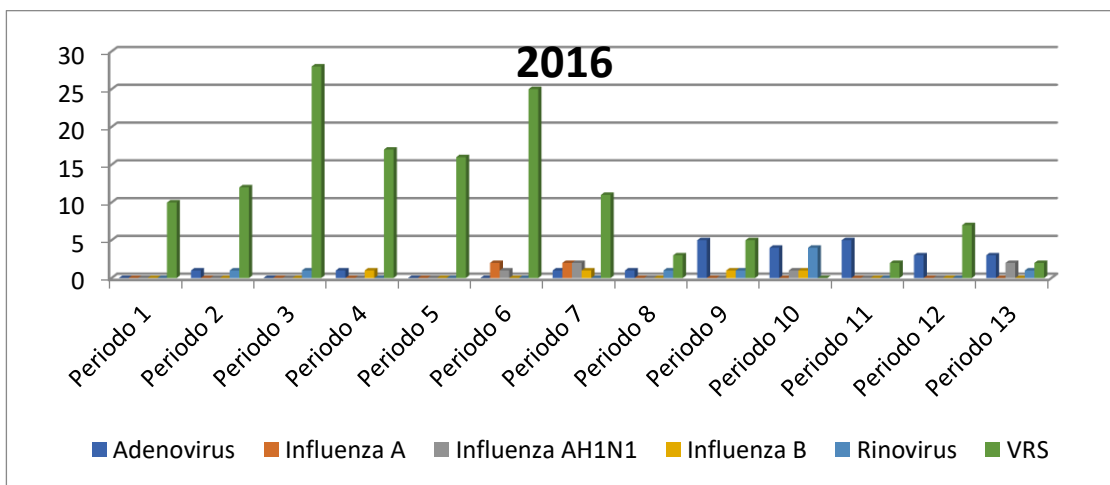


Figura 12
Principales agentes infecciosos identificados por periodo epidemiológico
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2017

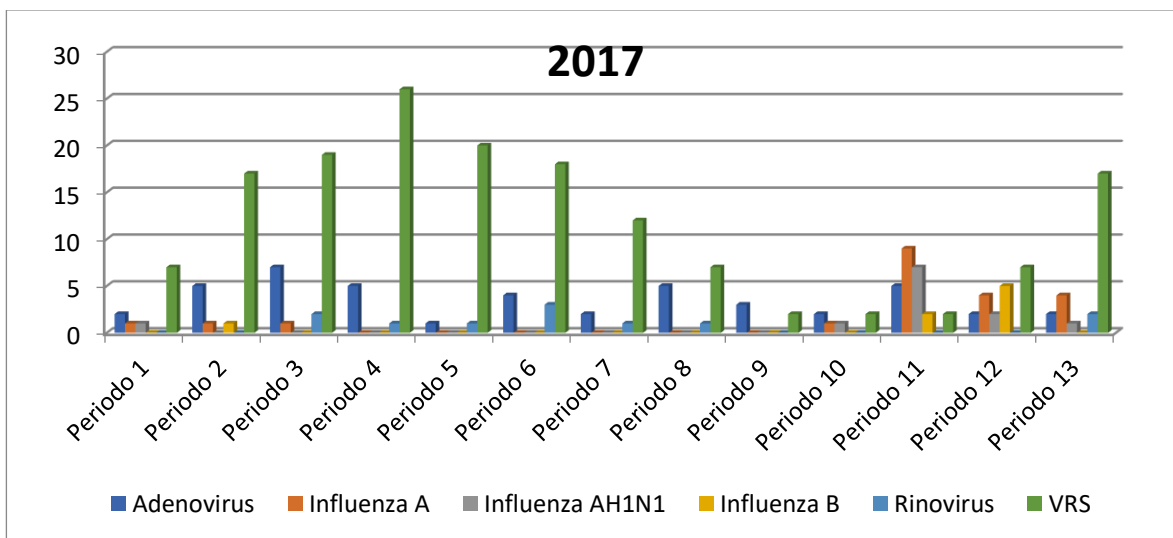


Figura 13
Principales agentes infecciosos identificados por periodo epidemiológico
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2018

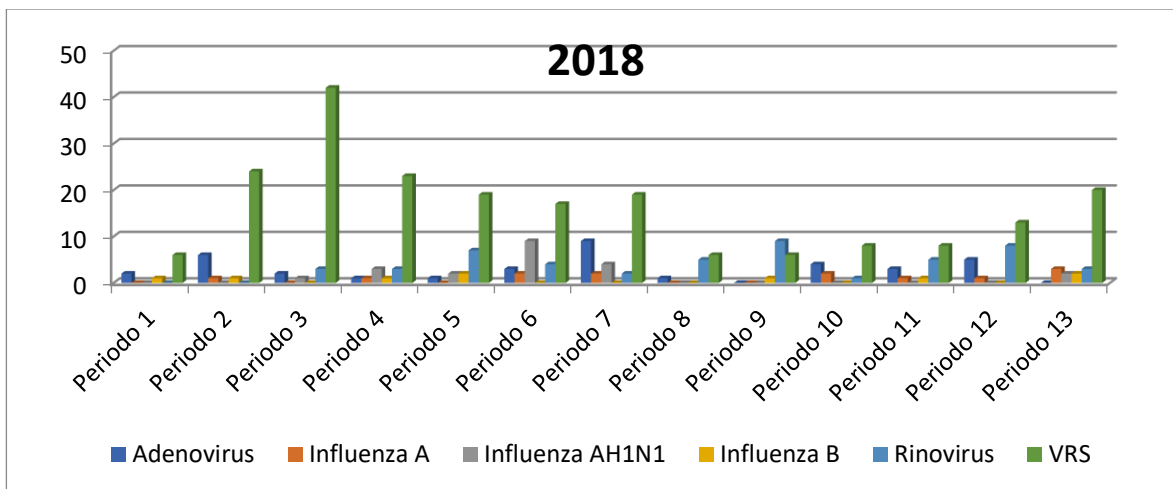
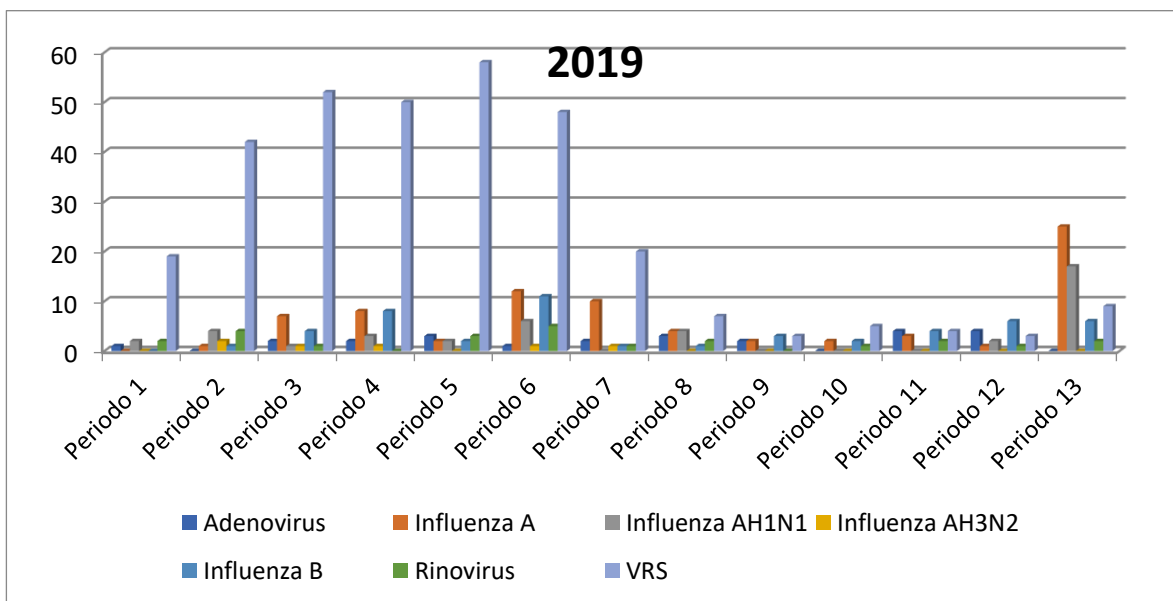


Figura 14
Principales agentes infecciosos identificados por periodo epidemiológico
Casos notificados por IRAG en < de 5 años
Cali, IPS alta complejidad 2019



7.2 Evaluación de las funciones centrales del sistema de vigilancia epidemiológica.

Se revisaron 5635 registros RIPS de pacientes atendidos en la IPSAC durante el periodo 2015 a 2019 con diagnósticos código CIE 10 J00X a J22X en menores de 5 años hospitalizados, 2902 registros de notificación al SIVIGILA para el evento 345 durante el mismo periodo y para el mismo grupo etario y 3195 registros de laboratorios reportados al SIVIGILA con los mismos parámetros mencionados. De allí se construyeron los indicadores de: notificación de caso, toma de muestra, confirmación de caso y oportunidad en la notificación y se pudo hacer la caracterización de la notificación del sistema de vigilancia de la infección respiratoria para el periodo y grupo etario mencionados.

Indicador de Notificación.

En cuanto al indicador de notificación (sensibilidad para detección de caso), que se define como la capacidad que tiene el sistema para identificar el evento y cargar los datos al sistema SIVIGILA, se identificó el número de eventos 345 notificado al sistema por vigencia anual sobre los RIPS generados por la institución durante el mismo periodo y para el mismo grupo etario con diagnósticos CIE de infección respiratoria mencionados arriba y con la condición de haber estado hospitalizados. Debido a que los RIPS generados no necesariamente corresponden a definición de evento que deba ser notificado, se hizo una revisión cruzando la base de RIPS con la base de eventos extraída de SIVIGILA, se identificaron aquellos registros que aparecían en RIPS pero no estaban notificados, de estos se seleccionó de manera aleatoria una muestra del 10% y se revisaron las historias clínicas correspondientes (aproximadamente 20 a 30 historias por año de estudio), esto permitió establecer que de estos registros el 30% correspondía a historias que debían ser notificadas pues cumplían definición de caso, el 20% a historias que incluían algún diagnóstico respiratorio generado en algún momento de la atención hospitalaria pero cuya

sintomatología era causada por descompensación de la patología de base y no por una infección respiratoria de manera que no clasificaban para notificación, el 10% a casos notificados para el evento 348 por constituir IRAG inusitado, no incluido en este estudio, y un 40% a casos que no cumplían criterios aun siendo infecciones respiratorias en pacientes hospitalizados pues o bien al momento de consulta los síntomas clínicos llevaban más de 10 días o nunca presentaron fiebre o tos (ejemplos de esto son casos de crisis asmáticas sin fiebre, o de amigdalitis sin tos). De acuerdo con la revisión mencionada se estableció que del número de RIPS no notificados se asumiría que un 30% debería haber constituido evento de notificación. Ese 30% se sumó a los RIPS notificados para hacer el cálculo del indicador, de la siguiente forma:

Periodo	# de casos notificados SIVIGILA	# de RIPS generados CIE-10 J00X – J22X	# de RIPS ajustados de acuerdo con revisión	Indicador de Notificación (capacidad de identificación de caso y registro en SIVIGILA)	Indicador de Notificación en porcentaje
2015	291	672	391	291/391	74%
2016	586	1098	726	586/726	81%
2017	597	1292	832	597/832	72%
2018	734	1203	892	734/892	82%
2019	693	1353	913	693/913	76%

La tabla permite visualizar el incremento importante en hospitalizaciones respiratorias para la institución prestadora de servicios de salud en menores de 5

años para el periodo estudiado, así como el incremento paralelo en el número de eventos notificados para IRAG centinela ficha 345. Aunque el indicador no varía mucho fluctuando entre un 72% y un 82%, es de notar que se mantuvo en el rango a pesar del incremento en los casos hospitalizados y en el volumen de notificación.

Indicador de toma de muestra

Para este indicador se tomó como denominador el número de casos notificados al SIVIGILA, y se identificaron los casos con muestra para detección de agentes infecciosos respiratorios de acuerdo a la base extraída de SIVIGILA, como lo establece la tabla siguiente:

Periodo	# de casos notificados SIVIGILA	# de casos con muestra respiratoria	Indicador de Toma de muestra (capacidad de toma de muestra en caso identificado)	Indicador de Toma de muestra en porcentaje
2015	291	289	289/291	99%
2016	586	586	586/586	100%
2017	597	589	589/597	99%
2018	734	728	728/734	99%
2019	693	686	686/693	99%

La tabla de toma de muestra evidencia un porcentaje alto de capacidad de cumplimiento con la muestra en casos de IRAG centinela para el sistema de vigilancia, este parámetro tuvo un desempeño óptimo en el periodo estudiado.

Confirmación de caso

Se refiere a la capacidad del sistema y específicamente de la prueba para detectar un germen respiratorio específico y poder así confirmar la infección respiratoria, su medición consta de la proporción entre las pruebas positivas sobre todas las pruebas realizadas.

Periodo	# de pruebas positivas	# de casos con muestra respiratoria	Indicador de Confirmación de caso (capacidad de toma de muestra en caso identificado)	Indicador de Confirmación de caso en porcentaje
2015	104	289	104/289	36%
2016	220	586	220/586	38%
2017	255	589	255/589	43%
2018	340	728	340/728	47%
2019	319	686	319/686	47%

La confirmación de caso depende de la calidad de la muestra, así como del procesamiento de esta en el laboratorio de remisión, que en este caso es el laboratorio de salud pública departamental del Valle. En la tabla se refleja el aumento, aunque discreto, de la positividad de las muestras, que se ubica en un punto similar a la positividad reportada de las pruebas a nivel nacional.(5)

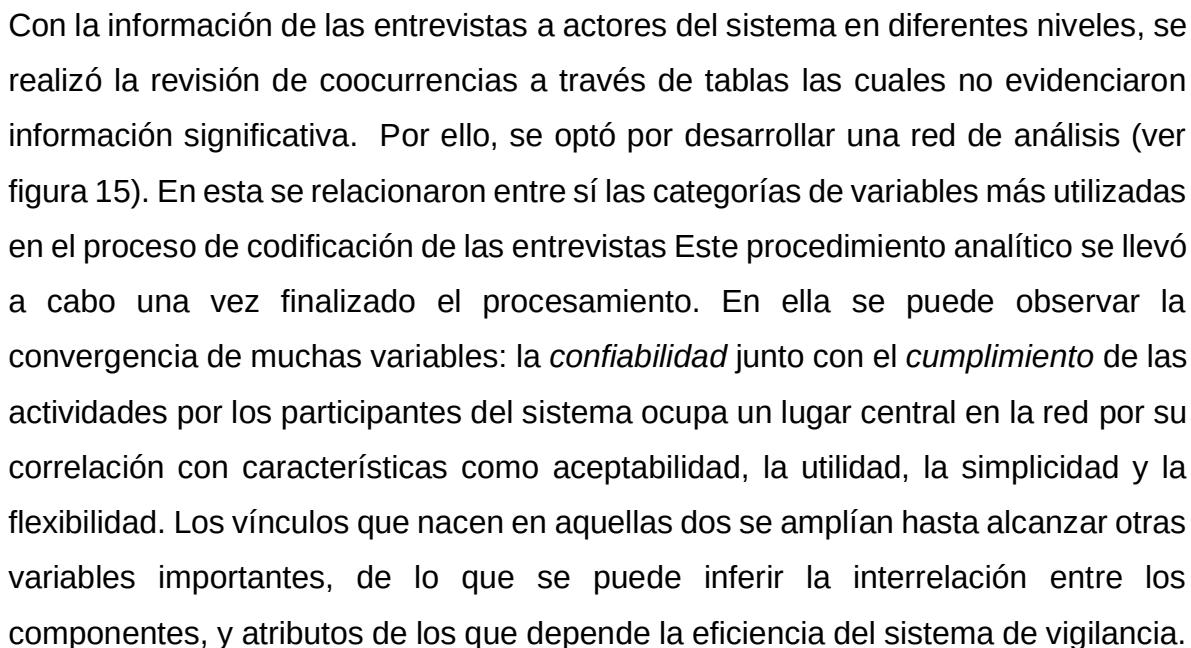
Oportunidad de la notificación

Se calculó el tiempo entre la fecha de consulta y la notificación al SIVIGILA de los eventos bajo estudio. La información se extrajo de las bases del sistema y se discriminó por año, haciendo promedio anual, mediana y calculando la desviación estándar correspondiente.

Oportunidad de la notificación (tiempo entre la fecha de consulta y la notificación al SIVIGILA, en promedio de días)	Promedio (en días)	Mediana	Desviación estándar
2015	1,98	1	2,54
2016	1,67	1	1,86
2017	1,64	1	3,03
2018	2,44	2	1,37
2019	2,96	3	1,69

Se observa que la oportunidad de la notificación se mantiene en un rango adecuado, toda vez que el plazo oficial para notificación de eventos semanales es de 8 días y el promedio está muy por debajo de esto para todos los periodos, con la mediana más alta en 2019, que está en 3, con una desviación estándar de 1,69.

Figura 15. Red de relaciones. Fuente: elaboración propia mediante programa Atlas.ti.



Organización

La organización es el primer componente que se incluye en el análisis debido a su pertinencia en el proceso para la evaluación de la estructura del sistema de vigilancia. Se indagó a los actores del sistema de vigilancia respecto a la organización de este en la definición clara de las fuentes, los niveles o escalones de organización, el flujo de información, la periodicidad del análisis, retroalimentación a las instituciones nacionales. En general, los entrevistados perciben que el sistema de vigilancia está organizado y la información fluye fácilmente desde los niveles de reporte (UPGD) hasta las unidades notificadoras y el nivel nacional (INS).

“Con respecto al sistema de vigilancia en la institución he visto que se encuentra bien organizado, cuentan con una cabeza al mando y varias personas encargadas de todo el proceso lo que hace que el proceso esté organizado y cumpla con los estándares que necesitamos.” (Entrevista participante 1)

Por otro lado, un profesional de la Secretaría de Salud Municipal señala que:

“la información que había estado antes del 2018 era un caos porque solo daba la información del municipio y de ahí para allá no había otra información sociodemográfica que lo pudiera orientar a uno en las acciones. Luego las fichas se fueron mejorando y esta última versión de la ficha en la cara A lleva ya unos dos o tres años larguitos sin modificar.” (Entrevista participante 5).

En ese sentido, este aporte señala que en años anteriores la información estuvo desorganizada e indagaba poco sobre los componentes sociodemográficos de la población, lo que trae a colación las mejoras de las fichas epidemiológicas y su eficiencia.

En cuanto a la retroalimentación a las instituciones pertinentes, se obtuvieron pocas respuestas por parte de los entrevistados: un miembro del COVE en la institución señala el cumplimiento de los lineamientos necesarios y la retroalimentación constante a toda la institución respecto a los cambios en estos. Por otro lado, un miembro de la Secretaría de Salud Municipal señala:

“A parte de eso, todos los años se cambian los lineamientos y el deber ser de cada comité de vigilancia epidemiológica es estar atento de los cambios y de estar retroalimentando no solamente al comité de vigilancia de la entidad sino a toda la institución” (Entrevista participante 7)

“Sin embargo, como todos los entes del Estado, a veces se demoran un poco en hacernos esa retroalimentación que muchas veces uno quisiera tener más oportunamente para saber cómo nos estamos comportando, cómo fueron los hallazgos no solamente a nivel institucional sino también a nivel de ciudad y de departamento. Creo que podría ser un poco más oportuna” (Entrevista participante 9)

Integralidad

Como parte de la evaluación del sistema de vigilancia, se han indagado aspectos que contribuyen a percibir la opinión de los entrevistados sobre la integralidad del sistema. Durante la codificación se generaron cinco variables: enfoque integral por parte del equipo de vigilancia epidemiológica, correlación entre los objetivos nacionales, departamentales y municipales con los de la institución, equipo de vigilancia capacitado para actuar con enfoque integral, si el sistema implementa factores biológicos, psicológicos, socioeconómicos, ambientales y de atención médica, para evaluar a la población bajo vigilancia. La última variable explora los componentes a resaltar, sin embargo, se abordará al final del documento para contrastarlo con las mejoras y cambios propuestos por los entrevistados.

En cuanto al abordaje integral, los participantes perciben que la institución engloba en el sistema de vigilancia un amplio grupo de profesionales, permanentemente capacitados y dispuestos a cumplir con las actividades del proceso de vigilancia. Por su composición y tamaño, toda la institución participa en el sistema de vigilancia. De esta forma, la composición integral del sistema de vigilancia se puede observar en la cita recogida de la entrevista a un profesional del laboratorio de la institución bajo observación:

“Creo que por parte de la clínica sí ha sido un gran aporte a lo que es la vigilancia en general, no únicamente incluso a los virus respiratorios pero sí, la institución aporta una fuente fundamental para la cantidad y variabilidad de microorganismos que son de vigilancia debido a que nosotros somos una institución de alto nivel y así mismo son los laboratorios en su interior entonces la capacidad para diagnosticar diferentes microorganismos es muy alta, lo cual nos permite aportar muchísimo a lo que es la epidemiología y como tal la vigilancia a nivel del departamento, y pues obviamente se suma la nacional.” (Entrevista participante 9)

De igual manera, todos los entrevistados resaltaron la capacidad de los participantes para actuar de forma integral:

“yo siento que sí estamos preparados porque la verdad estamos en un continuo crecimiento en cuanto a educación, por decir a los médicos se les han dado capacitaciones, a fisioterapeutas también se han capacitado, auxiliares de enfermería, enfermeros, nosotras mismas de aquí del comité nos han entrenado y nos han explicado muchas cosas sobre epidemiología, sobre los eventos de interés en salud pública, como captar los casos, cómo reconocerlos, cómo se debe actuar frente a un brote.” (Entrevista participante 6)

En cuanto a la correlación de objetivos, el profesional del Instituto Nacional de Salud, único en abordar este aspecto, resalta:

“El principal objetivo es conocer la circulación viral que se está cumpliendo desde la vigilancia centinela de esta fundación, puesto que es el único centinela departamental o nacional en el departamento del Valle del Cauca y a través de él se conocen los virus respiratorios que están circulando.” (Entrevista participante 1)

Finalmente, mediante las entrevistas, las percepciones sobre la implementación de factores biológicos, psicológicos, socioeconómicos, ambientales y de atención médica, para llevar a cabo la evaluación de la población bajo vigilancia, arroja que a pesar de contar con una ficha epidemiológica que comprende aspectos demográficos, estos no son suficientes según los entrevistados para afirmar la integralidad de estos factores en el sistema. El médico con especialidad en urgencias y un miembro del COVE resaltan el poco escrutinio en cuestiones socio demográficas.

“No, yo creo que le hace falta un poco más, ahondar en eso porque la vigilancia a veces dentro de los lineamientos o dentro de los protocolos deja las cosas muy abiertas, entonces digamos que a veces no tienen en cuenta que no es el mismo nivel cultural de una persona que viene de campo como de una persona que vive dentro de la ciudad y que es estudiada.” (Entrevista participante 7)

Simplicidad

En esta categoría de variable, observa la simplicidad del proceso, indagando si hay un número excesivo de datos, documentos o procedimientos a realizar, si resultan engorrosas las actividades y si existen aspectos que compliquen o afecten la eficiencia del sistema. En términos generales, el análisis del atributo simplicidad arroja resultados negativos. Los participantes de la vigilancia señalan, por un lado, la facilidad para manejar el aplicativo SIVIGILA, resaltando su sencillez. En cuanto

al laboratorio la facilidad del procesamiento de muestras por la automatización dentro del mismo hace más sencillo el proceso. Por otro lado, también hay aspectos que complican la eficiencia del sistema, se señalan las dificultades que tienen los médicos para realizar las fichas epidemiológicas debido a la escasez de tiempo y la sobrecarga de trabajo; también son señalados problemas que retrasan el proceso como la ausencia de información en las fichas epidemiológicas, la ausencia de exámenes de laboratorio (lo que lleva a solicitar al médico la respectiva orden); finalmente y en relación al último punto, la falta de información hacia los trabajadores en salud y la población retrasa los procesos en el primer caso porque no ordenan la toma de exámenes y en el segundo caso porque se oponen a la toma de muestras por desconocimiento.

“No. La verdad es que me parecen muy prácticos y sencillos. Creo que el sistema, al igual que las fichas, ha ido madurando, ha generado posibilidades de hacer notificaciones inmediatas, algunas semanales. De verdad que es, aparte de amigables, es fácil de manejar.” (entrevista participante 4)

“(…) las labores siempre terminan recayendo en el médico que ya tenemos demasiadas funciones por cumplir, entonces lo que termina sucediendo es que las personas no llenan las fichas porque no tienen tiempo. Entonces lo que termina pasando es que los médicos tampoco las llenan porque no tienen tiempo, porque cuando se hace, las consultas se demoran el doble.” (Entrevista participante 8)

“...cuando tú llamas a pedir una muestra y el de terapia o el médico te dice “pero por qué si sólo tiene una gripe sino que está complicada” entonces es decirle “Sí doctor, pero es un evento es salud pública”, explicarle que de esto depende la vacuna estacional de la influenza, ya ellos entran como “ah bueno, sí, entonces yo le ando a tomar la muestra”. (entrevista participante 7)

En este sentido el atributo de simplicidad está fuertemente relacionado con la aceptabilidad de manera que los procesos que implican inversión de mucho tiempo, como el diligenciamiento de las fichas, y la falta de interés por parte del personal médico afecta e impacta sobre la eficacia del sistema.

Aceptabilidad

La aceptabilidad es entendida como la voluntad de los participantes y de las organizaciones para participar en la vigilancia, en este aspecto se indagó sobre la calidad en el trabajo y el cumplimiento de las actividades designadas en el proceso de vigilancia. Es decir, hace parte de la evaluación del proceso de vigilancia. En general, los resultados demostraron la existencia de aceptabilidad en el sistema de vigilancia en la institución. Los entrevistados también subrayaron el compromiso de los participantes con el cumplimiento de sus tareas dentro de los tiempos estipulados. Sin embargo, y como se señalaba en el apartado anterior, una vez más, el evento de los funcionarios de la salud emerge en esta ocasión como incumplimiento de las actividades designadas (diligenciamiento de la ficha epidemiológica, autorización de laboratorios clínicos). Si bien esta situación no puede desvincularse de las limitaciones temporales y las sobrecargas en la atención que poseen los profesionales de la salud, podría atribuirse a la desinformación respecto a la importancia del sistema de vigilancia epidemiológica.

“Desde la Secretaría Departamental de Salud en relación con el atributo de la aceptabilidad sin duda existe. Creo que hay una disposición para participar en el sistema de vigilancia de IRA y específicamente con la institución, por lo que representa la institución para el Valle del Cauca a todo nivel.” (Entrevista participante 2)

“Muchas veces personal que trabaja en vigilancia en otras IPS creen que el proceso termina por la ficha (...) De pronto mucho de nuestros médicos, y eso nos pasó a nosotros, no les enseñan en pregrado la parte de la vigilancia y lo ven

de una manera muy somera, mucho menos les enseñan la importancia de digitar la ficha.” (Entrevista participante 5)

Por otro lado, un integrante del COVE de la clínica, resalta lo siguiente:

“Más que todo los médicos son los que realizan las fichas de notificación, nosotros somos el apoyo de ellos en cuanto a la verificación de los datos y de complementar los datos que hacen falta. Pero ellos sí tienen toda la información y recolección de datos y lo que no, lo complementamos nosotros.” (Entrevista participante 6)

En esta misma línea, se creó la variable “cumplimiento de las actividades” en la que se encontró resultados positivos. Gran parte de los entrevistados consideran que en la institución se cumplen todas las funciones y actividades designadas, con puntualidad y periodicidad respecto a los tiempos designados. Únicamente uno de los miembros de la Secretaría de Salud Pública Municipal señala el cumplimiento de las actividades de forma inadecuada: resalta la omisión de los datos sociodemográficos y por otro lado del dato “barrio” durante el diligenciamiento de las fichas epidemiológicas, lo cual se traduce en un error de procesamiento y afecta la calidad del dato y la toma de decisiones en cuanto a intervenciones a salud pública.

“Sí, totalmente. Fundación tiene un comité de vigilancia epidemiológica es grande aunque ahorita está ingresando personal nuevo, somos personas capacitadas que digamos a pesar de ser auxiliares nos hemos tomado la vigilancia muy en serio y lo que no sabemos lo investigamos, lo preguntamos, los talleres, los COVES, nos tratamos de alinear al 100 lo más posible a los lineamientos, darnos apoyos con los referentes y si no, irlo escalando, digamos que creo que el comité de vigilancia de la Fundación es muy bueno, más que bueno.” (Entrevista participante 7)

“Con un problema: que nuestro personal médico, que son los que usualmente diligencian las fichas, esas variables sociales o económicas como de sitio de residencia o etnia, no la diligencian de manera adecuada.” (Entrevista participante 5)

Flexibilidad

La flexibilidad en el proceso de vigilancia fue representada en: la oportunidad de incluir o crear nuevos eventos en el sistema sin que genere alteraciones en su organización. Tras la revisión de las entrevistas se observa que el atributo es bien percibido por los participantes. En primer lugar, resaltan la flexibilidad para la incorporación de nuevos datos, que ejemplifican en la introducción del evento Covid-19. En segundo lugar, en el contexto de lineamientos nacionales, reconocen la posibilidad de introducir eventos o realizar algún cambio sólo si es escalado a los niveles superiores, de manera que, únicamente si es aprobado podrá aplicarse.

“El instituto hace ajuste de manera permanente a las definiciones de estos eventos y es un sistema que sin duda se acomoda a esos cambios en definiciones, a esos nuevos métodos diagnósticos”. (Entrevista participante 2)

“Nosotros nos regimos de acuerdo a los lineamientos del instituto nacional de salud. Pienso que agregarle más cosas al sistema, tiene que ser conceptualizado a nivel regional como nacional. Dar opiniones específicas de acuerdo a la vigilancia que se está realizando de algún evento para poder aportar a la modificación o ampliación de la vigilancia epidemiológica.” (Entrevista participante 3)

Utilidad

El atributo de utilidad en el proceso de vigilancia se evalúa a partir de varios componentes entre los cuales se destaca el seguimiento epidemiológico (capacidad de medir nuevos brotes o epidemias, la formular hipótesis causales, realizar

predicciones, entre otros) y por la utilidad de la información arrojada por el sistema de vigilancia al momento de tomar decisiones en el ámbito de la salud pública o el establecimiento de políticas públicas.

En cuanto a la vigilancia epidemiológica que se realiza desde el COVE de la institución, los entrevistados resaltaron la capacidad del sistema para hacer seguimiento, predicción y detección de nuevos brotes o epidemias y formular hipótesis causales a partir de lo observado.

"Dentro de la fundación, dentro del comité nosotros siempre identificamos los brotes, casi siempre ha sido oportunamente. Hemos tenido brotes grandes y se han identificado y se les ha hecho su debido reporte, envío de información oportuna." (Entrevista participante 7)

"Es una utilidad muy grande, el comité de vigilancia epidemiológica capta y nos ayuda a construir algo muy importante, si hablamos de la infección respiratoria aguda, es detectar qué cantidad de virus están circulando en nuestra comunidad para así tomar medida y generar la vacunación." (Entrevista participante 6)

Por otro lado, los entrevistados perciben la importancia de los resultados obtenidos por el sistema de vigilancia en cuanto a su uso en la formulación de nuevas políticas públicas o el despliegue de acciones relacionadas con salud pública, subrayando la importancia de estas acciones para la salud de la población en general. Este componente se encuentra directamente relacionado con el seguimiento epidemiológico. El profesional de la Secretaría de Salud Departamental señala que las estrategias de notificación colectiva e IRA centinela son aquellas que más aportan a la toma de decisiones en cuanto al evento IRA; las demás estrategias, señala, no aportan mucho.

“Claro, lógicamente sí los cubre porque, un ejemplo con la infección respiratoria aguda, lo que hace el sistema es vigilar qué gérmenes o qué virus están circulando ahora en la comunidad para así tomar medidas en cuanto a vacunación. Entonces yo siento que si estamos captando esa parte. ” (Entrevista participante 6)

“Yo creo que sí es de gran utilidad. El sistema de vigilancia, pues no es solo recolectar datos, yo creo que para que sea de gran utilidad tiene que hacerse un análisis de la información de forma constante y continua para poder que tenga utilidad a la hora de tomar decisiones. Si uno está pendiente del comportamiento de los distintos eventos de interés en salud pública puede llegar a tomar decisiones.” (Entrevista participante 4)

Finalmente, es preciso resaltar que el atributo de utilidad tiene como base la confiabilidad de los datos y procesos operativos por parte de los participantes. En ese sentido y como se mencionaba antes, existe una interrelación entre todos los componentes del sistema de vigilancia. Estas relaciones se tratarán en los siguientes apartados

Confiabilidad

Este es el último atributo que evalúa el proceso de vigilancia. En esta oportunidad la confiabilidad presentó una divergencia de opiniones, la percepción sobre la confiabilidad fue negativa en cinco de los nueve entrevistados.

La confiabilidad se fundamentó principalmente en la transparencia y veracidad de los datos registrados en el sistema de vigilancia puesto que parten de documentos que los fundamentan, como es el caso de las historias clínicas y las muestras de laboratorio, en ese mismo sentido, el sistema de vigilancia se constituye por:

“(…) una secuencia donde una información trasciende y para poder trascender requiere de unas validaciones y de una información que sea validada y previamente cargada para poder que funciones como tal el sistema.” (Entrevista participante 4).

“En la última evaluación que se realizó por parte del instituto se cumplían con estos indicadores de notificación oportuna, ajuste de los casos y los casos con muestra, el flujo de la información es el correcto, se envían las fichas y se trabaja todo a través del sistema SIVIGILA que fue el seleccionado para esta estrategia.” (Entrevista participante 1)

“Sí, considero que es una información altamente compatible porque al utilizar el mismo aplicativo en todo el territorio nacional, cualquier UPGD y profesional de entes municipales o departamentales contienen la misma información, y esa información ha sido validado previamente en cada estación o en cada IPS en donde ha ingresado la misma, entonces ese tipo de validación le da un nivel de veracidad a la misma. Por otro lado, es una información que trasciende entre un nivel y otro en forma encriptada que solo es verificada y validada por el mismo sistema de vigilancia. ” (Entrevista participante 4)

“Todo son cosas muy confiables, todo el sistema de vigilancia, tanto de laboratorio, de búsqueda de laboratorio, la búsqueda que realizamos nosotros por consulta externa, a búsqueda que realizamos por urgencias, son datos clínicos confiables para nosotros poder generar informes e indicadores y crear como tal una herramienta o crear la información coherente a la Secretaría de Salud y enviar la información coherente a ellos.” (Entrevista participante 6)

En cuanto a las percepciones sobre la ausencia del atributo, se identificaron los principales argumentos: en primer lugar, algunas de las percepciones resaltaron la confiabilidad de los resultados, pero señalaban la posibilidad de un error en el procesamiento. En segundo lugar, los entrevistados percibieron una lejanía entre la realidad y los datos analizados, así como de los resultados arrojados por el sistema de vigilancia epidemiológica debido al mal diligenciamiento de la ficha epidemiológica, y por ende un error de procedimiento desde el inicio del proceso que escala a instancias mayores. Por otro lado, uno de los entrevistados destaca el problema del subregistro de los datos que inicia en la primera etapa del proceso (la recogida y diagnóstico), esta situación denota la imposibilidad de conocer cifras más cercanas a la realidad en cuanto a componentes epidemiológicos de la población; cabe señalar, no pone en duda la confiabilidad de los datos recogidos.

“Yo creo que la confiabilidad va muy pegada de la calidad de los datos entonces el sistema de vigilancia tiene muchas fallas en la calidad del dato y esto es el primer punto de donde arranca todo el sistema, que es la detección o el diagnóstico” (Entrevista participante 2)

“Pienso que está sub-registrado. Una vez se llena la ficha, lo recogido seguramente es confiable, pero pienso que hay un subregistro porque no todo el mundo activa los registros porque hay muchas personas que se olvidan de hacerlo y los médicos tienen mucho trabajo” (Entrevista participante 8)

Objeto de la vigilancia

Se construyó la categoría variable para observar el comportamiento de los datos en cuanto a la definición de la población objeto de vigilancia y la delimitación de los tiempos para la recogida y análisis de los datos.

Solo cuatro entrevistados dieron respuesta a la pregunta, por lo que las percepciones de los entrevistados reconocieron que los tiempos designados están delimitados por los lineamientos municipales en la institución: aquellos eventos de notificación inmediata y aquellos de notificación semanal, por ejemplo:

“Sí. Nosotros tenemos unos indicadores que manejamos a nivel institucional, con la Secretaría de Salud y hay eventos de interés en salud pública, tenemos 7 días, hay algunos que son eventos semanales y tenemos un límite de 7 días para notificar desde la fecha de ingreso del paciente; y hay otros que son de notificación inmediata que tenemos hasta un día para notificarlos desde el ingreso del paciente.” (Entrevista participante 6)

“Yo creo que eso, más que ser algo que defina Fundación creo que es algo que está definido a nivel nacional y están evaluados, no hay discusión de los tiempos de los periodos y demás, eso es algo que ya viene de orden nacional y la clínica lo hace dentro de los tiempos.” (Entrevista participante 4)

Por otro lado, uno profesional de la Secretaría de Salud Municipal resaltó un atraso de una semana en la recepción de los casos e incluso de semanas dependiendo de diversas eventualidades, cabe resaltar este enunciado hace referencia a todas las unidades generadoras de datos (UPGD).

“Pero sí tenemos esa dificultad con una semana de atraso y tenemos la dificultad que a veces vienen casos no sólo de la semana anterior sino de semanas anteriores por alguna dificultad a nivel de cualquier IPS o cambio de personal, o se dañó el equipo donde guardan información o se fue la persona de vacaciones y no hubo quien la reemplaza, entonces cuando llega de sus vacaciones ingrese información de semanas anteriores.” (Entrevista participante 5)

En cuanto a la delimitación de la población bajo vigilancia se resalta que este lineamiento depende del evento y al mismo tiempo “(...) están listados o que están descritos por el Ministerio de Salud y Protección Social y por el Instituto Nacional de Salud “(Entrevista participante 5).

En el caso de la vigilancia en IRA un participante del COVE de la Fundación Valle del Lili resalta: “nosotros tenemos unos lineamientos claros que hay que mandar, todos los pacientes que cumplen los criterios: fiebre y tos menor a 10 días, hospitalizado.” (Entrevista participante 7)

Componentes relevantes

Dentro de los ámbitos a explorar fue pertinente indagar sobre los componentes sobresalientes que tenía el sistema de vigilancia epidemiológica en la institución bajo observación. En ese caso, las percepciones de estos componentes por parte de los entrevistados se concentran en la eficacia del sistema de vigilancia, el gran aporte de datos que hace la institución a las estadísticas nacionales, la eficiencia del equipo de trabajo, el compromiso de la institución con el sistema de vigilancia y con la educación del personal respecto a la importancia de la vigilancia.

“Resalto el trabajo en equipo, la coordinación para hacer el envío oportuno de las fichas de notificación y la preocupación que hay por gestionar cada caso y darle especial interés a cada uno de los casos de especial interés en salud público. ”
(Entrevista participante 3)

“El vínculo de la secretaria departamental con la institución es un vínculo permanente, es un vínculo estrecho porque la institución genera un número importante de datos, de datos en términos del sistema de vigilancia en general,

pero también particularmente de la infección respiratoria aguda.” (Entrevista participante 2)

“(.....) la institución ha participado en la estrategia de vigilancia centinela de IRAG, la enfermedad similar a influenza, la enfermedad respiratoria aguda grave, con otras instituciones que no han tenido la permanencia que ha tenido la fundación a largo de los años. Sin duda, esto hace que la fundación para la secretaria departamental sea un factor clave y fundamental en el proceso de la vigilancia para IRA.” (Entrevista participante 2)

En la misma línea, el profesional del laboratorio señala:

“Creo que por parte de Fundación Valle del Lili si ha sido un gran aporte a lo que es la vigilancia en general, no únicamente incluso a los virus respiratorios pero sí, Valle del Lili aporta una fuente fundamental para la cantidad y variabilidad de microorganismos que son de vigilancia debido a que nosotros somos una institución de alto nivel y así mismo son los laboratorios en su interior entonces la capacidad para diagnosticar diferentes microorganismos es muy alta, lo cual nos permite aportar muchísimo a lo que es la epidemiología y como tal la vigilancia a nivel del departamento, y pues obviamente se suma la nacional.” (Entrevista participante 9)

Mejoras o cambios al sistema de vigilancia en la institución

Con el propósito de adelantar el proceso de evaluación del sistema de vigilancia de Infección respiratoria aguda grave en menores de 5 años, era pertinente indagar a los entrevistados sobre qué mejoras o cambios propondría al sistema de vigilancia en la institución bajo observación. El procesamiento de esta categoría variable arrojó una cantidad interesante de resultados, de hecho, esta fue la variable con

mayor frecuencia. Los resultados mostraron una relación directa con la aceptabilidad de los participantes y el cumplimiento de las actividades. De igual manera, se evidencia una tendencia a proponer mejoras o realizar cambios en cuanto al nivel operativo del sistema y el procesamiento de los datos, relacionados con la mejora en rapidez y eficiencia del sistema.

El profesional médico de la institución manifestó:

“Pienso que es importante coordinar que los médicos que casi siempre están trabajando a punto de desbordarse con la cantidad de pacientes para que no se sigan recargando. Se necesita un personal de apoyo que capten a partir del diagnóstico y no necesariamente que el médico tenga que llenar las fichas completas.” (Entrevista participante 8).

Por su parte, los miembros del COVE proponen contar con un acceso al PAYWEB y así poder consultar información pertinente para lograr el proceso de vigilancia. Por otro lado, se propone el acceso completo al SIVIGILA; de igual forma, el técnico encargado del software en la Secretaría de Salud Municipal sugiere la implementación de una modalidad en línea, permitiendo así que los actores del sistema puedan ver en tiempo real la actualización de los datos y la información a nivel nacional. El mismo funcionario propone una depuración de las bases de datos para mejorar el proceso de vigilancia. Continuando con las mejoras en cuestiones operativas, se resalta la importancia de realizar el procesamiento de los datos de forma adecuada, tratando de diligenciar las fichas epidemiológicas en su totalidad y anexar los documentos requeridos.

Por otro lado, bajo la perspectiva de los entrevistados, el siguiente gran componente que requiere ser mejorado es la educación del personal médico, de manera que todos los profesionales comprendan y valoren la importancia de las funciones del sistema de vigilancia y por ende, de las actividades que cada uno debe realizar.

“Para nosotras la información clínica y el hecho que ese paciente sea manejado de manera adecuada salga y demás es fundamental y hace parte del quehacer de la institución. Pero digamos que sí creo que debería haber una mayor responsabilidad social en el sentido en que la parte epidemiológica es fundamental para la toma de decisiones y la toma de decisiones oportuna. Eso es clave.” (Entrevista participante 2)

Desde el nivel nacional se señala la necesidad de mejorar el procesamiento y análisis de los datos, aprovechando al máximo los mismos y proponiendo retroalimentaciones con otras IPS y entes territoriales; igualmente mejorar la divulgación de los resultados y aumentar las relaciones con otras instituciones.

“Dentro de lo que conozco en la fundación lo único que faltaba por mejorar era parte del análisis de los datos que producen como (...) centinela de la vigilancia de infección respiratoria aguda” (Entrevista participante 1)

Finalmente, un miembro del COVE anota la interferencia en los procesos de vigilancia por impuntualidad de entrega de resultados por parte del Laboratorio de Salud Pública Departamental.

“El problema es que tu envías la muestra, pero pasan cuatro semanas, que se supone que es el lapso que tiene la UPGD, o sea Fundación, para hacer el ajuste en el aplicativo SIVIGILA, y pueden pasar las cuatro semanas y aun no contamos con el resultado. Y aun muchas veces se da el caso que ellos mismos nos piden que ajustemos el caso cuando no hemos tenido la retroalimentación de los resultados para poder subir el ajuste. Entonces que la condición entre ellos hay un punto en que se rompe o no está debidamente conectado porque de un lado digamos nos piden que ajustemos el caso, pero el Laboratorio de Salud Pública no nos ha mandado los resultados, y eso ocurre con casi todos los eventos que

se envían muestra, entonces sigamos que, aunque dependemos unos de otros creo que debería mejorar esa parte.” (Entrevista participante 7)

En conclusión, los cambios que se proponen están relacionados con la operatividad del Software SIVIGILA y en actividades de procesamiento y análisis de los datos; del mismo modo, educar a la población y al personal de la institución es vital para la concientización de la importancia de la vigilancia epidemiológica. Por otro lado, el fortalecimiento del análisis a partir de los datos arrojados por la institución, la divulgación amplia de los resultados y el fortalecimiento de las relaciones con otros entes territoriales e instituciones de salud para el aprendizaje y mejoramiento conjunto.

8. DISCUSIÓN

El presente estudio caracteriza el sistema de vigilancia de la infección respiratoria aguda grave en la IPSAC para menores de 5 años en el periodo 2015-2019 y hace la evaluación del sistema de acuerdo con los estándares de OMS y de CDC. Este estudio está centrado en lo que algunos autores denominan evaluación de resultados o efectividad, no comprende directamente una evaluación de la coherencia (correspondencia entre los objetivos y los recursos y actividades del sistema) del sistema de vigilancia de IRAG centinela, o de la pertinencia (capacidad con que la vigilancia responde a las necesidades de la población objeto del evento) (26), aunque los resultados de la investigación cualitativa a través de las entrevistas a actores de diferentes niveles pueden arrojar algunas luces respecto a estos dos puntos. Los objetivos del sistema de vigilancia centinela IRAG a nivel de país están consignados en el protocolo del evento, corresponden a: 1. monitorear los casos en tiempo, lugar y persona, 2. Confirmar la circulación de virus respiratorios, 3. Identificar la llegada de virus nuevos, 4. Identificar cambios inusuales en el comportamiento de la infección respiratoria y así orientar las medidas de intervención, mitigación y control.(42) Como es comprensible, estos objetivos no

siempre son prioridad para las instituciones centinela en el sentido de que no son estas las responsables directas de las medidas a tomar para el control de los eventos a nivel poblacional, de manera que la implementación de los sistemas de vigilancia institucionales amerita una construcción de objetivos propios de cada institución, que estén alineados con los objetivos mandatorios del sistema regulatorio y normativo nacional, pero que creen un valor específico para la institución participante. De acuerdo a los resultados del presente estudio, se advierten estos objetivos institucionales solo de manera tangencial, se podría decir que están en desarrollo pero que al hacerlos evidentes y necesarios y darlos a conocer a la institución, se oficializaría su construcción formal.

Por lo anterior, se hace relevante construir objetivos específicos a nivel de cada institución centinela según su capacidad y disposición, que permitan articular los objetivos del sistema de vigilancia nacional con aquellos específicos de la institución para una mejor integración de las políticas nacionales con los deseos y las necesidades institucionales.

En cuanto a la población objeto de vigilancia, la IPSAC atiende principalmente el suroccidente colombiano, no se puede establecer una población específica usuaria de la institución en términos de su sitio de vivienda, pues los usuarios provienen de todos los tipos de aseguramiento y dependen de los convenios con las aseguradoras y de la capacidad de cupo para el ingreso. De todas formas, la caracterización de los pacientes con casos reportados en el presente estudio muestra que los casos de IRAG centinela corresponden más a hombres (proporción ligeramente mayor para casi todos los periodos, tabla 4), provienen principalmente del Valle del Cauca (tabla 5) en un 80%, y de manera importante del Cauca con un 11% en 2015 y alcanzando un 18% en 2019, y su aseguramiento es principalmente régimen contributivo (va del 54% en 2015 al 82% en 2019, tabla 7), con aporte menor del subsidiado (20% para 2015 a 8.7% para 2019) y con alcance a regímenes de excepción y no asegurados del 6 al 9% (tabla 7).

Los resultados del presente estudio muestran el crecimiento en número y cantidad de los eventos notificados año tras año, lo cual es importante precisar, y describen la evaluación del sistema tanto para sus funciones centrales como para sus atributos de calidad.

En cuanto a las funciones centrales, es decir el corazón de un sistema de vigilancia, que incluyen el indicador de notificación, ya que este refleja la sensibilidad para la detección de caso, se esperaría que este aumentara de manera importante durante el periodo estudiado, sin embargo, esto no ocurre, se pensaría que puede ser por el aumento de casos del evento, pues para casos notificados el aumento para 2019 es de 2,4 veces los casos de 2015 y para todos los eventos respiratorios hospitalizados (RIPS) es de 2,3 veces, como se puede observar en la tabla. Algo similar ocurre con la confirmación de caso (muestras positivas), dónde se esperaría también un aumento de esta capacidad confirmatoria al través del tiempo, y aunque hay un aumento, tal vez no se corresponde con lo esperado, sin embargo, para este indicador surge también el tema de capacidad del laboratorio institucional y, sobre todo, de capacidad del laboratorio departamental, donde se deben remitir las muestras. Además de todo lo anterior y tomando datos de otras instituciones, el nivel de positividad para pruebas respiratorias en general no es muy alto, pues no supera muchas veces el 50% (53), y en algunas series de vigilancia de patógenos respiratorios es tan bajo como 10.3%, aún con aplicación de prueba PCR para múltiples microorganismos.(54)

El indicador de toma de muestra arroja un desempeño muy alto, esto por la obligatoriedad de tener la prueba para el reporte en Sivigila, pues siendo una estrategia centinela es parte de los requisitos. En general la toma de la muestra para la vigilancia centinela no ayuda a tomar decisiones clínicas pues los resultados pueden demorar varias semanas, cuando el paciente ya ha sido dado de alta, además, usualmente el resultado no llega directamente al equipo tratante, a menos que este lo solicite de forma especial.

El indicador de oportunidad tiene un buen desempeño, aunque la mediana se aumentó a 3 días para 2019, sin embargo, sigue estando dentro del estándar oficial de notificación, que son 8 días.

Con respecto a la evaluación de calidad, que se realizó mediante entrevistas a los actores en diferentes niveles del sistema, se abordó los atributos de simplicidad, aceptabilidad, flexibilidad, utilidad e integralidad y permitió el abordaje de aspectos nuevos como organización y confiabilidad. Se develaron fortalezas como la organización del equipo y las fortalezas institucionales que aportan los otros equipos de la institución, así como la flexibilidad del equipo para soportar el cambio, más que del sistema de vigilancia en sí. Las expresiones libres de los entrevistados tuvieron un lugar común en el mejor manejo de los sistemas de información y la depuración de bases de datos para mejorar la operatividad del sistema.

Por otro lado, también surgieron anotaciones en cuanto al aporte de los médicos al sistema básico, entendiéndose por estas la generación y el diligenciamiento de los datos en la ficha, los comentarios de médicos versaron sobre la poca capacidad de tiempo y muchas funciones por cumplir que hacen muy difícil que el médico se comprometa con la estrategia. Resaltaron la necesidad de un mayor apoyo institucional para lo anterior. Hay que anotar que el comité de vigilancia tiene implementados sistemas de identificación de casos, por lo que suple en buena medida la tarea anotada arriba que parte de la identificación de caso por el médico. Este punto es muy relevante pues es donde se genera la cadena de eventos del proceso de notificación y reporte. Un reto importante de todo el sistema es mejorar esta primera capacidad de identificación de caso mediante diferentes estrategias innovadoras.

En cuanto al atributo de utilidad parece no haber discrepancia y todos los entrevistados apuntan hacia lo útil del sistema para hacer seguimiento de casos, detectar brotes, construir políticas públicas.

El atributo de confiabilidad del sistema se basa en la fuente de los datos generados, que en su mayor parte es aceptada por ser de buena calidad, confiable como las historias clínicas y los resultados de laboratorios, sin embargo, siempre hay inquietudes sobre posible subregistro, errores de procesamiento o digitalización de la información. Una medida que está en proceso en la institución para abordar el tema del subregistro es el desarrollo de un sistema automático de generación de fichas de vigilancia ligado a los diagnósticos en el sistema de historias clínicas (SAP), al igual que la vigilancia automática por pruebas de laboratorio.(55)

La vigilancia en salud pública se debe apoyar en pautas éticas, dentro de las cuales están: la transparencia en la priorización de la vigilancia a nivel gubernamental, el establecimiento de riesgos de daño durante los procesos relacionados con la vigilancia, lo cual implica la necesidad de hacer monitoreo continuo de los sistemas y evaluaciones periódicas, la vigilancia de los grupo vulnerables, como lo es en el caso de la infección respiratoria, el grupo de menores de cinco años.(56) Las anteriores consideraciones hacen relevante y pertinente este estudio, pues un sistema de vigilancia requiere de monitoreo y evaluación para identificar el cumplimiento de estas pautas, y otras establecidas en el documento de la OMS. Enfocándonos en la pauta 8 particularmente, que establece la responsabilidad de *“identificar, evaluar, reducir al mínimo y revelar los riesgos de daño durante un proceso de vigilancia”*(56) (pág. 41), se puede evidenciar que la notificación por eventos de salud pública, al ser mandatoria y tener soporte en los lineamientos normativos del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Salud, obliga a la institución a la notificación y lo que es más retador, a la toma de la muestra, y esto hace que corra riesgo el proceso de “consentimiento informado”, que si bien, no es una exigencia del protocolo del INS, sí corresponde a cualquier proceso clínico que aborde pacientes. Además, y retomando el tema de los riesgos, puede implicar daños como laceraciones, traumas, sangrados, edemas y/o infecciones. Al explorar las medidas de mitigación a nivel de la institución bajo estudio, se encuentran estrategias por parte del personal de terapia respiratoria cómo aprovechar la toma

de una muestra ordenada por el equipo clínico tratante, como muestra para VRS o PCR para influenza, para obtener en el mismo tiempo de toma de muestra la muestra para la vigilancia centinela, otra alternativa es aprovechar una prueba solicitada por los clínicos, como un panel PCR de agentes respiratorios para cumplir con la vigilancia centinela sin la necesidad de tomar nuevas muestras. De otra parte, cabe recordar que, al ser una vigilancia en menores hospitalizados, tiene condiciones muy controladas desde el punto de vista clínico para los procedimientos requeridos (e.g. toma de la muestra) y para el seguimiento de eventos adversos o relacionados con el sistema de vigilancia. También se debe mencionar, que al no ser un proceso que surja de la necesidad del equipo clínico relacionada directamente con la atención, los procedimientos y la toma de muestra se pueden ver obstaculizados pues implican los retos mencionados y además una “molestia” extra para el paciente usuario de la institución. Lo anterior lleva a poner de relevancia la importancia de la sensibilización y del conocimiento de los objetivos y de los propósitos del sistema de vigilancia para el grupo clínico tratante.

Como una reflexión anexa a este estudio, se propone la revisión sobre la pertinencia, utilidad, necesidad, de inscribir la información obtenida en un sistema de datos abiertos, hay argumentos que soportan el beneficio en términos de salud pública de disponer de datos públicos sin restricción de acceso para su utilización en programas de salud (57), esto supone claramente un reto para los sistemas de información gubernamentales; también hay estudios que han explorado el tema como propuesta para asegurar las buenas prácticas en entidades públicas (58).

Dentro de las debilidades del estudio se señalan: no se hizo medición de todos los atributos posibles, como el valor predictivo positivo, la revisión de historias clínicas fue parcial para cálculo del número de casos a notificar de forma teórica, no se revisaron de forma exhaustiva todas las historias de casos, no se incluyeron los eventos 348, IRAG inusitado, mortalidad integrada y análisis de mortalidad, cuya revisión podría aportar elementos interesantes al análisis.

9. CONCLUSIONES

- La notificación de IRAG en menores de 5 años en la institución estudiada aumentó de forma notable durante el periodo estudiado, el sistema de vigilancia de IRAG en la institución se ha adaptado al cambio, especialmente al aumento de volumen de casos, manteniendo indicadores dentro de los rangos usuales para la institución, sin embargo y por lo mismo, el sistema pareciera no lograr una adaptación que permita crear nuevas estrategias, tal vez innovadoras que solventen las barreras y permitan lograr metas más altas. Es decir, la adaptación del sistema es muy reactiva, pero ha habido poco espacio para nuevas estrategias.
- El sistema de vigilancia IRAG en la IPSAC cumple las funciones básicas solicitadas para un sistema tal, con un seguimiento a la población menor de 5 años adecuado.
- En cuanto a los atributos de calidad del sistema, los principales hallazgos y oportunidades de mejora están relacionados con la operatividad del Software SIVIGILA y en actividades de procesamiento y análisis de los datos, así como la implementación de actividades de educación a la población y al personal de la institución es vital para la concientización de la importancia de la vigilancia epidemiológica. Por otro lado, el fortalecimiento del análisis a partir de los datos arrojados por la institución, la divulgación amplia de los resultados y el fortalecimiento de las relaciones con otros entes territoriales e instituciones de salud para el aprendizaje y mejoramiento conjunto.
- A destacar se menciona el aporte de datos que hace la institución a las estadísticas nacionales, la eficiencia del equipo de trabajo, el compromiso de la institución con el sistema de vigilancia, por lo que los resultados son tomados en cuenta a nivel nacional y regional para la toma de decisiones en salud pública, y a nivel institucional para la planeación de actividades. Así lo muestran las diferentes voces en diferentes niveles del sistema de vigilancia, lo que es una fortaleza del estudio.

- También se develan oportunidades como: profundizar en el estudio de vulnerabilidades de los niños frente a la infección respiratoria, explorar la información sobre vacunación y protección específica, trabajar en el enlace y esfuerzo mancomunado entre las acciones clínicas y los programas de salud pública.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Williams BG, Gouws E, Boschi-pinto C, Bryce J, Dye C. Estimates of world-wide distribution of child deaths from acute respiratory infections. *Lancet Infect Dis.* 2002;2:25–32.
2. Ministerio de Salud y Protección Social - Republica de Colombia. Decreto Unico Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Decreto 780. 2016.
3. Troeger C, Blacker B, Khalil IA, Rao PC, Cao J, Zimsen SRM, et al. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory infections in 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* 2018;18(11):1191–210.
4. UNICEF. Levels & Trends in Child Mortality: Report 2019-Estimates developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation. *Unicef/Who/Wb/Un.* 2019;1–32.
5. Instituto Nacional de Salud. Infección Respiratoria Aguda PE XIII 2019. Inf Even [Internet]. 2019; Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/INFECCIÓN RESPITATORIA AGUDA PE XIII 2019.pdf>
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de Situación de Salud (ASIS) Colombia. 2019; Available from:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PS/P/asis-2019-colombia.pdf>

7. Secretaría departamental de salud del Valle del Cauca. Vigilancia en salud pública- Análisis de situación de salud del Valle del Cauca. 2011;156.
Available from:
https://www.google.com/search?q=Información+para+la+toma+de+decisiones+en+Salud+Pública+ASIS.+Vigilancia+En+Salud+Pública+Análisis+De+Situación+De+Salud+Del+Valle+Del+Cauca+Secretaría+Departamental+De+Salud&rlz=1C1CHMO_esCO552CO552&oq=Información+para+la+
8. Restrepo JA, Patiño AJ. Boletín COVE: IRA. Cali; 2019.
9. Moss R, Fielding JE, Franklin LJ, Stephens N, Mcvernon J, Dawson P, et al. Epidemic forecasts as a tool for public health: interpretation and (re)calibration. Aust NZ J Public Heal. 2018;42(1):69–76.
10. Shearer FM, Id RM, Id JM, Ross J V, Id MM. Infectious disease pandemic planning and response : Incorporating decision analysis. PLoS Med [Internet]. 2020;17(1):1–12. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1003018>
11. Monto AS. Reflections on The Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) at 65 Years : An Expanding Framework for Influenza Detection , Prevention and Control. Influenza Other Respir Viruses. 2018;12(1):10–2.
12. Hay AJ, Mccauley JW. The WHO global influenza surveillance and response system (GISRS)— A future perspective. Influenza Other Respir Viruses. 2018;12(5):551–7.
13. Charbonneau DH, James LN. FluView and FluNet : Tools for Influenza Activity and Surveillance. Med Ref Serv Q [Internet]. 2019;38(4):358–68. Available from: <https://doi.org/10.1080/02763869.2019.1657734>

14. Prieto F, Walteros D, Quijada H, Huguet C. Metodología De La Operación De “Estadísticas De Vigilancia De Eventos De Salud Pública”. [Internet]. 2019. Available from:
[https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Lineamientosydocumentos/7.Metodología de la operación estadísticas de vigilancia de eventos de salud pública.pdf](https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Lineamientosydocumentos/7.Metodología%20de%20la%20operación%20estadísticas%20de%20vigilancia%20de%20eventos%20de%20salud%20pública.pdf)
15. Ministerio de Salud y de Protección Social. Propuesta de operación de la estrategia de vigilancia en salud pública con base comunitaria para Colombia [Internet]. Vol. 1, Ministerio de Salud y Protección Social. 2014. Available from:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VS/P/Propuesta-operacion-estrategia-vigilancia-salud-publica-con-base-comunitaria.pdf>
16. Ministerio de Salud y Protección Social Colombia. Prevención, Manejo y Control IRA. 2014.
17. Lana RM. The novel coronavirus (SARS-CoV-2) emergency and the role of timely and effective national health surveillance. Reports public Heal. 2020;36(3).
18. WHO. Protocol for the assessment of the quality of surveillance and control of EPI diseases. 1993.
19. WHO. Protocol for the Evaluation of Epidemiological Surveillance Systems. 1997. (WHO/EMC/ DIS/97.2).
20. Marbus SD, Hoek W Van Der, Dissel JT Van, Gageldonk-lafeber AB Van. Experience of establishing severe acute respiratory surveillance in the Netherlands : Evaluation and challenges. Public Heal Pract. 2020;1(November).
21. Sena F, Id N, Edu-quansah EP, Kuma GK, Eleeza J, Kenu E, et al.

Evaluation of the sentinel surveillance system for influenza-like illnesses in the Greater Accra. PLoS One. 2019;14(3):1–13.

22. Simusika P, Tempia S, Chentulo E, Polansky L, Mazaba ML, Ndumba I, et al. An evaluation of the Zambia influenza sentinel surveillance system , 2011 – 2017. BMC Health Serv Res. 2020;20(35):1–12.
23. Casalegno J, Eibach D, Valette M, Enouf V, Daviaud I, Behillil S, et al. Performance of influenza case definitions for influenza community surveillance : based on the French influenza surveillance network GROG , 2009-2014. Euro Surveill. 2017;22(14).
24. Randriamampionona L, Piola P, Heraud J. Lessons from the Evaluation of the influenza sentinel surveillance system in Madagascar, 2009-2014. Bull World Heal Organ. 2017;95(February):375–81.
25. Yazidi R, Aissi W, Bouguerra H, Nour M, Kharroubi G, Maazaoui L, et al. Evaluation of the influenza-like illness surveillance system in Tunisia , 2012 – 2015. BMC Public Health. 2019;19(694):1–9.
26. Matéus J, Girón S, Casas I, Pinzón E. Guía metodológica para el desarrollo de protocolos de vigilancia de eventos de interés en salud pública en Colombia. Bogotá; 2014.
27. Potvin L, Haddad S, Frolich K, McQueen D, Anderson L, Springett J, et al. Perspectives. In: Evaluation in Health Promotion Principles and Perspectives. 2001. p. 39–206.
28. Bayona Y, Niederbacher J. Infecciones respiratorias virales en pediatría: generalidades sobre fisiopatogenia, diagnóstico y algunos desenlaces clínicos. Med UIS. 2015;28(1):133–41.
29. Walter JM, Wunderink RG. Severe Respiratory Viral Infections: New Evidence and Changing Paradigms. Infect Dis Clin NA [Internet]. 2017;31(3):455–74. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.idc.2017.05.004>

30. Pan American Health Organization. Surveillance of Bacterial Pneumonia and Meningitis in Children Aged Under 5 Years: Field Guide. Washington DC; 2009.
31. Sosa P, Couto P, Rodriguez A, Charles M, Leite J, Palekar R. Influenza & other respiratory virus surveillance systems in the americas. Washington DC: Pan American Health Organization; 2017.
32. Romero A, Troncoso C. La vigilancia epidemiológica : significado e implicaciones en la práctica y en la docencia. Cuad Médico Soc. 1981;17:1–10.
33. López-moreno S, Garrido-latorre F, C M, Hernández-avila M, Ph D. Desarrollo histórico de la epidemiología : su formación como disciplina científica. Salud Publica Mex. 2000;42(2):133–43.
34. Raska K. National and international surveillance of communicable diseases. WHO Chron. 1966;20(9):315–21.
35. Thacker S, CDC. Epidemiology and Public Health at CDC. MMWR Suppl. 2006;55(2):3–4.
36. Texeira C, Silva J, Vilasboas A. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. Brasil: Instituto de Saude Colectiva. In: Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2000. p. 50–61.
37. Fariñas A, Coutin G, Rodriguez D. Una reflexión histórica sobre la vigilancia en salud en Cuba. Rev Cuba Salud Pública. 2009;35(2):1–22.
38. Instituto Nacional de Salud. Lineamientos nacionales Vigilancia y Control en Salud Pública 2020. 2020.
39. Palacio-Betancourt D. Decreto Numero 3518 De 2006. Decreto Numer 3518 2006 [Internet]. 2006;46.417(Octubre 09):17. Available from:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3518-de-2006.pdf>

40. Pan American Health Organization. Weekly Influenza Report [Internet]. 2020. Available from: file:///C:/Users/jaime/Downloads/2020-phe-influenza-report-30.pdf
41. Wang X, Li Y, O'Brien KL, Madhi SA, Widdowson MA, Byass P, et al. Global burden of respiratory infections associated with seasonal influenza in children under 5 years in 2018: a systematic review and modelling study. *Lancet Glob Heal*. 2020;8(4):e497–510.
42. Instituto Nacional de Salud. PROTOCOLO INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA (IRA) códigos: 345, 348, 591,995. 2017.
43. Shi T, Chen C, Huang L, Fan H, Lu G, Yang D, et al. Risk factors for mortality from severe community-acquired pneumonia in hospitalized children transferred to the pediatric intensive care unit. *Pediatr Neonatol* [Internet]. 2020;(xxxx). Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedneo.2020.06.005>
44. Shi T, Nie Z, Huang L, Fan H, Lu G, Yang D, et al. Mortality risk factors in children with severe influenza virus infection admitted to the pediatric intensive care unit. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(35):e16861.
45. Taveras J, Ramilo O, Mejias A. Preventive Strategies for Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Infants. *Neoreviews*. 2020;21(8):e535–45.
46. WHO. Communicable disease surveillance and response systems. Guide to monitoring and evaluating. 2006.
47. Centers for Disease Control and Prevention. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems: recommendations from the guidelines working group. *MMWR*. 2001;50(Cdc).

48. ECDC. Data quality monitoring and surveillance system evaluation. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2014.
49. Calba C, Goutard FL, Hoinville L, Hendrikx P, Lindberg A, Saegerman C, et al. Surveillance systems evaluation : a systematic review of the existing approaches. BMC Public Health. 2015;15(448).
50. Castillo-Rodríguez L. Informe del evento Infección Respiratoria Aguda IRA, hasta el período epidemiológico XIII del año 2010. Colombia. 2010.
51. Potvin L, Haddad S, Frolich K, McQueen D, Anderson L, Springett J, et al. Perspectives. In: Evaluation in Health Promotion Principles and Perspectives. 2019. p. 39–206.
52. Batista R, González E. Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud : una propuesta metodológica. Rev Cuba Med Trop. 2000;52(1):55–65.
53. García Corzo J, Niederbacher Velasquez J, Gonzalez Rugeles C, Rodriguez Villamizar L, Machuca Pérez M, Torres Prieto A. Etiología viral de infección respiratoria aguda en niños menores de 5 años en las provincias Comunera y García Rovira de Santander. Rev Univ Ind Santander Salud. 2016;48(2):240–5.
54. Si Y, Zhao Z, Chen R, Zhong H, Liu T, Wang M, et al. Epidemiological surveillance of common respiratory viruses in patients with suspected COVID-19 in Southwest China. BMC Infect Dis. 2020;20(688):1–7.
55. Hughes HE, Edeghere O, Brien SJO, Vivancos R, Elliot AJ. Emergency department surveillance systems : a systematic review. BMC Public Health. 2020;20:1–15.
56. Pan American Health Organization. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. 2017.
57. Marcelo D, Samuel NO, Sarol MJ, De FG, Marti M, Luo T, et al. Open data

and public health. Rev Panam Salud Publica. 2018;42:1–8.

58. Guzmán W, Riaga J. Análisis de políticas de datos abiertos para el desarrollo de un compendio de buenas prácticas en entidades públicas colombianas. Universidad Católica de Colombia; 2016.

Anexos

Evaluación sistema de vigilancia de la infección respiratoria aguda en IPS de alta complejidad Cali

Guía para el diseño de las preguntas para la entrevista semiestructurada

Se reclutarán personas a nivel nacional, departamental, municipal y de la IPSAC, cuyo trabajo se relacione directamente con la vigilancia epidemiológica, conozcan el sistema de vigilancia y que se considere tengan el potencial de aportar opiniones al proceso, de acuerdo a la guía. Una vez sean identificados los potenciales candidatos se les hará una llamada telefónica por parte del investigador principal enterándolos del estudio, del propósito del mismo, e invitándolos a participar.

Debe responder las siguientes variables o indicadores:

- Acciones frente a epidemias
- Capacidad de análisis con datos de laboratorio
- Participación en plan de preparación para emergencias
- Participación en Comité Institucional de preparación para emergencias
- Retroalimentación
- Utilidad
- Simplicidad
- Flexibilidad
- Aceptabilidad
- Confiabilidad
- Integralidad

1. Perfil del sujeto de investigación (entrevistado)

- Describa su relación con la vigilancia de la infección respiratoria aguda grave y sus funciones en el sistema de vigilancia.
- Describa su relación con la institución prestadora de servicios de salud y con el sistema de vigilancia IRAG en la misma.

2. Evaluación de la estructura del sistema

- ¿Está organizada la vigilancia de manera que se definen?:
 - Fuente
 - Niveles o escalones de organización (consolidación y análisis)
 - Flujo de información
 - Periodicidad del análisis
 - Retroalimentación
- Integralidad

¿Cuáles componentes del sistema de vigilancia en la IPS podría mencionar/resaltar?

¿Cómo es su percepción de la relación/coordinación entre estos componentes?

¿Reconoce el sistema todos los factores que influyen en los problemas detectados o sometidos a vigilancia como: biológicos, psicológicos, socioeconómicos, ambientales y de atención médica?

¿Están preparados los participantes en el sistema para actuar con el enfoque integral?

¿Son abordados los eventos de salud en el individuo, la familia y la comunidad?

3. Evaluación de los resultados / utilidad

- Puede el sistema:
 - ¿Detectar brotes o epidemias?
 - ¿Hacer predicciones o establecer la tendencia de determinado problema?
 - Proporcionar la información necesaria sobre el comportamiento del problema bajo vigilancia: incidencia, letalidad, mortalidad, riesgo, etc.?
 - ¿Identificar factores de riesgo asociados con una enfermedad o problema?
 - ¿Formular hipótesis causales?
 - ¿Estimular investigaciones epidemiológicas sobre algún problema para su control y prevención?
 - ¿Contribuir al perfeccionamiento de la práctica médica de todos los componentes y participantes?
 - ¿Detectar cambios en el comportamiento de agentes patógenos?
 - ¿Detectar eventos nuevos o desconocidos, no esperados y anticipar situaciones emergentes?
 - ¿Evaluar los efectos de las medidas de control?
 - ¿Hacer análisis con datos de laboratorio de manera oportuna y confiable?

¿El sistema resulta útil a otros usuarios (gobierno, instituciones estatales: seguridad social, de trabajo, economía, etc.)?

¿Aporta información útil para la toma de decisiones?

¿Utilizan los usuarios la información generada por el sistema?

¿Están definidos con claridad los objetivos?

- Del nivel local
- De otros niveles (municipal, departamental y nacional)

¿Se corresponde con la estructura y organización del sistema de salud?

¿Se ajusta su diseño a las necesidades de vigilancia del territorio?

¿Cuenta el sistema con el personal necesario y suficiente para su adecuado desempeño?

¿Tienen los participantes en la vigilancia la formación y competencias adecuadas?

¿Están bien definidas y recogidas por escrito las funciones de cada participante y componente del sistema?

¿Se dispone de los equipos, instrumentos y materiales necesarios para el funcionamiento del sistema (teléfono, correo, computadoras, modelos, etc.)?

4. Aspectos del objeto de vigilancia

- ¿Está bien definida la población bajo vigilancia?
- ¿Está delimitado el periodo de tiempo para el cual se recogerán y analizarán los datos?
- ¿Son conocidas las condiciones de la comunidad bajo vigilancia, en cuanto a sus características?:
 - Demográficas
 - Socioeconómicas
 - Ambientales
- ¿Se han identificados los principales problemas de salud que afectan a esa comunidad?

5. Evaluación del proceso

- Simplicidad

¿Son excesivos en cuanto a su cantidad o volumen:

- Los datos a recoger
- Las fuentes de las que proceden dichos datos
- El número de requisitos y documentos a confeccionar para el reporte
- El tiempo global dedicado a las actividades del sistema?

¿Resultan complejos o engorrosos los elementos y actividades de vigilancia en cuanto a:

- Tipo de datos
- Características de las fuentes
- Métodos para la transmisión de los datos
- Forma de consolidar y analizar los datos
- Forma de difundir y comunicar los resultados

¿Existen aspectos que complican y afectan la eficiencia del sistema?, porque se observa:

- Duplicidad de información
 - Se recogen datos que no son analizados o utilizados
 - Los distintos niveles y participantes recogen y analizan los datos sin intervenir
- Aceptabilidad

¿Cumplen los participantes con las actividades por el sistema (recogida, transmisión, análisis y comunicación)?

¿Las actividades realizadas tienen la calidad requerida para garantizar la eficiencia del sistema (rapidez, regularidad, suficiencia de datos)?

¿Están satisfechos los usuarios por los resultados que le brinda el sistema?

Flexibilidad

¿Permitió el sistema incorporar un nuevo grupo de datos para vigilar un nuevo problema?

¿Implicó la introducción o modificación de algún elemento alteraciones en la organización del sistema?

- Confiabilidad

¿Son confiables los datos obtenidos por el sistema de vigilancia?

¿La información que Ud. consulta o ha consultado del sistema de vigilancia la encuentra compatible?

General

¿Qué mejoras propondría al sistema de vigilancia en la IPS?

¿Qué le cambiaría al sistema?



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “Evaluación del sistema de vigilancia de infección respiratoria aguda grave en menores de 5 años en una IPS de alta complejidad en Santiago de Cali periodo 2015 – 2019”.

Investigador Principal: Jaime Alberto Restrepo

Directora de proyecto: Elsa Patricia Muñoz

Institución ejecutora: Fundación Valle del Lili

Cordial saludo y muchas gracias por atender el llamado a considerar su participación en este estudio, a continuación, le daremos la información necesaria para que Ud. Decida libremente si quiere o no participar en el mismo.

Propósito del estudio:

La Universidad del Valle como parte de los requisitos de grado de la maestría en salud pública del investigador principal se encuentra realizando una investigación del sistema de vigilancia epidemiológica de las infecciones respiratorias en la clínica Fundación Valle del Lili, con la finalidad de conocer el funcionamiento del sistema y brindar a la clínica y a los tomadores de decisiones las herramientas y recomendaciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos y propósitos de la vigilancia.

Para llevar a cabo la investigación se abordarán para entrevista actores del sistema de vigilancia: a nivel nacional personal del Instituto Nacional de Salud, a nivel regional personal de la Secretaría de Salud Departamental, a nivel local personal de la Secretaría de Salud Municipal, a nivel de la institución evaluada personal del equipo de vigilancia epidemiológica, directivos y personal médico y de laboratorio. Se incluirán 10 personas. Se recolectará la información mediante la técnica de entrevista semiestructurada para comprender las percepciones de los actores sobre la vigilancia del evento en la institución evaluada.

Las entrevistas serán realizadas por una estudiante de sociología de la Universidad del Valle entrenada en técnica y realización de entrevistas mediante un cuestionario dirigido, la actividad durará aproximadamente 20 minutos, estas entrevistas serán grabadas para efectos de análisis de la información, se almacenarán en el archivo del investigador garantizando la confidencialidad y la custodia de los datos. Una vez se haya completado todo el proceso de entrevistas y toda la información haya sido transcrita las grabaciones originales serán destruidas y se conservará sólo el material transcrito y codificado. Se garantiza total anonimato y confidencialidad.

En caso de aceptar debe saber que la actividad durará aproximadamente 20 minutos y que tocará aspectos relacionados con el propósito, los objetivos y los resultados de la vigilancia epidemiológica de la infección respiratoria en cuanto a las funciones centrales de la vigilancia y los atributos de calidad del sistema. La entrevista no contendrá ninguna información sobre la identidad de quien participa, lo que asegura que no haya ningún tipo de consecuencias para el participante.

Confidencialidad:

La confidencialidad de su información personal se mantendrá de acuerdo con los parámetros de la regulación (ley 1581 del 2012, ley sobre protección de datos personales y su norma reglamentaria, el decreto 1377 de 2013). La información que se obtenga será utilizada únicamente para propósitos de la investigación y no se compartirá con otras personas no involucradas en ella. Sus nombres no se utilizarán en ningún reporte o publicación. Los datos serán publicados en forma anónima y colectiva, no individual.

Costo de su participación:

La participación no tiene ningún costo. Tampoco recibirá algún tipo de incentivo o pago por su participación en ella.

Sus derechos en el estudio:

Su participación es completamente voluntaria. Si no desea participar, no tendrá ninguna consecuencia para usted o su institución. Puede hacer preguntas al investigador cuando así considere fueran necesarias.

Contacto:

En caso de que tenga preguntas adicionales sobre el estudio puede contactar a Jaime Alberto Restrepo Tovar, investigador principal, al teléfono 3003793045. Para preguntas sobre sus derechos o para reportar algún tipo de daño que crea se deba a su participación, por favor contacte al Comité de Ética de la Universidad del Valle: Calle 4B No. 36-140, Tel: 518 56 77, San Fernando, Cali o al Comité de Ética de la Clínica Fundación Valle del Lili, Tel:3319090, extensión 4030.

¿Quién ha revisado este estudio?:

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili que se encarga de asegurar que todos los sujetos participantes en investigaciones sean tratados de manera digna y se respetan sus derechos. Si usted tiene alguna duda puede contactar al presidente del comité de ética en investigación, al teléfono 3319090 ext. 4030, que forma parte de un grupo independiente que ha revisado el estudio.

Confirmando que he leído y comprendido el texto que va desde la página No. 01 a la página No. 04 del presente documento de este estudio, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis dudas han sido aclaradas por parte del investigador principal. Usted recibirá una copia de este formulario.

Marque la opción según considere: autorizo la grabación de esta entrevista Si__ o No __.

Marque la opción según considere: autorizo el uso de los datos obtenidos en futuros estudios, previa autorización del comité de ética Si__ o No __.

_____ Nombre del Participante	_____ Firma del Participante
_____ No. De Identificación	__ / __ / ____ Fecha (dd/mmm/aaaa)

Con mi firma certifico que estuve presente durante la discusión del Formato de consentimiento, todas las dudas fueron resueltas satisfactoriamente y la participación voluntaria del paciente.

NOTA: ESTA SECCION DEBE SER DILIGENCIADA SOLO POR EL TESTIGO

_____ Nombre del Testigo No. 01	_____ Firma del Testigo No. 01
_____ No. De Identificación	__ / __ / ____ Fecha (dd/mmm/aaaa)
_____ Dirección	_____ Parentesco con el voluntario (a)

Con mi firma certifico que estuve presente durante la discusión del Formato de consentimiento, todas las dudas fueron resueltas satisfactoriamente y la participación voluntaria.

NOTA: ESTA SECCION DEBE SER DILIGENCIADA SOLO POR EL TESTIGO

_____ Nombre del Testigo No. 02	_____ Firma del Testigo No. 02
_____ No. De Identificación	_____/_____/_____ Fecha (dd/mmm/aaaa)
_____ Dirección	_____ Parentesco con el voluntario (a)

Nombre del investigador que administra el Consentimiento

_____/_____/_____
Fecha (dd/mmm/aaaa)

Firma del investigador que administro el consentimiento

Nº 091

Investigación institucional ☒

Investigación académica ☐

Nombre del proyecto:	Evaluación del sistema de vigilancia de infección respiratoria aguda grave en menores de 5 años en una IPS de alta complejidad en Santiago de Cali periodo 2015 - 2019
Investigador principal:	Jaime Alberto Restrepo
Fecha de evaluación final (DD/MM/AAAA):	18-11-2020

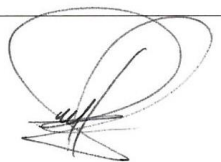
Señor investigador, su protocolo de investigación fue revisado en el Centro de Investigaciones Clínicas bajos los siguientes parámetros:

Criterio	Cumple		Comentarios
	Si	No	
1. Importancia/Relevancia/ Factibilidad	x		
2. Introducción y marco teórico	x		
3. Pregunta de investigación	x		
3. Objetivos	x		
4. Métodos: diseño, población y muestra	x		
5. Datos: recolección, manejo y análisis estadístico / tablas de variables y en blanco	x		
6. Diseminación de resultados	x		
7. Presupuesto/Cronograma	x		
8. Aprobación de la unidad clínica *	x		
9. Clasificación nivel de riesgo según Res 8430/1993	☒ Sin riesgo ☐ Riesgo mínimo ☐ Riesgo mayor que el mínimo		
10. Observaciones			

* ¿El jefe de la unidad/servicio conoce este proyecto? Si hay algún soporte mencionarlo en comentarios. Como resultado de esta evaluación, el Centro de Investigaciones Clínicas emite el siguiente concepto:

Aprobado	x	Este protocolo cumple con los lineamientos metodológicos requeridos por el CIC de la FVL y puede ser sometido a evaluación del Comité de Ética En Investigación.
No aprobado		Este protocolo NO cumple con los lineamientos metodológicos requeridos por el CIC de la FVL y NO debe ser sometido a evaluación del Comité de Ética En Investigación.

Nombre y firma del evaluador: Sergio Prada




Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49
Conmutador: 331 90 90
Fax: 331 67 28

Nit. 890.324.177-5

Cali -Colombia
www.valledellili.org

ENERO / 2020 – V3.

FORMA-2166

CARTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA IRB/EC
No. 381 – 2020

Santiago de Cali, 27 de noviembre del 2020

DOCTOR:
JAIME ALBERTO RESTREPO TOVAR
INVESTIGADOR PRINCIPAL
FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili recibió el 21 de noviembre del 2020 para aprobación Protocolo No. 1695 / EVIRAG "Evaluación del Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda Grave en menores de 5 años en una IPS de alta complejidad en Santiago de Cali periodo 2015 – 2019".

Como se registrará en el **Acta No. 31 del 2020**

Se realizó evaluación de manera: **Expedita**

- Protocolo del estudio Versión 1.0 del 16 de noviembre del 2020.
- Consentimiento Informado Versión 1.0 del 16 de noviembre 2020.
- Investigador Principal: Dr. Jaime Alberto Restrepo Tovar.
- Co-Investigadores: Dra. Elsa Patricia Muñoz Laverde – Directora trabajo de investigación maestría en Salud Pública Universidad del Valle.
- Apoyo logístico: Estudiante de sociología – Valentina Caicedo Restrepo.
- Coordinador: Diana Marcela Martínez.
- Sus hojas de vida y certificados de curso Buenas Prácticas Clínicas han sido aprobados por este Comité en la misma revisión.

APROBADO SIN MODIFICACIONES

Acuso de recibido:

- Formulario de protocolos No. 1695.
- Acta # 091 del CIC firmada por evaluador Dr. Sergio Prada.

El nombre de La Institución en donde se desarrollará este estudio es la FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

Número de miembros del Comité de Ética en Investigación Biomédica: 10

Número de miembros para que haya quórum: 6

Miembros que participaron en esta aprobación: 1

Dr. JAVIER MAURICIO LOBATO

Presidente, representante del área médica, Neurocirujano FVL.
Magister en Bioética.

La Vigencia de los miembros: 05 Abril del 2019 al 05 Abril del 2021

"Este comité se cñe a las regulaciones nacionales e internacionales: Resolución 2378, Resolución 8430, Decreto 1543, Declaración de Helsinki, Declaración Universal de los Derechos Humanos, Reporte Belmont, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Conferencia Internacional de Armonización (ICH), como se encuentra reglamentado en nuestros estatutos".

Lo invitamos a que revise el documento **OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR** disponible en nuestra página web. Circular No. 09 del 2020. Es muy importante que revise el documento para garantizar un adecuado desarrollo en su investigación.

Atentamente,



FUNDACIÓN VALLE DEL LILI
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
JAVIER MAURICIO LOBATO P., MD, MSc.
PRESIDENTE

JAVIER MAURICIO LOBATO POLO, MD, MSc.
Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica
Fundación Valle del Lili

Copia: Archivo
Estudios Institucionales

Santiago de Cali, 11 de diciembre de 2020

Profesora
ELSA PATRICIA MUÑOZ LAVERDE
Escuela de Salud Publica
Atn.
JAIME ALBERTO RESTREPO TOVAR
Estudiante de Maestría en Salud Publica
Facultad de Salud
Universidad

Cordial Saludo.

Los miembros del Comité de Ética en la sesión del día lunes 07 de diciembre de 2020 realizaron la revisión de la propuesta "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA GRAVE EN MENORES DE 5 AÑOS EN UNA IPS DE ALTA COMPLEJIDAD EN SANTIAGO DE CALI PERIODO 2015 - 2019" con Código interno 218-020, al cual se le hacen las siguientes observaciones:

EN EL PROYECTO:

1. En la descripción de la población y muestra se recomienda incluir los criterios, el número de los actores del sistema de vigilancia que van hacer incluidos en el estudio.
2. No se nombra en el proyecto quien es el personal de la IPS que tiene 20 horas mes y que trabajará en el proyecto, Revisar.
3. La guía de entrevista semiestructurada no permite dar respuestas más amplias para analizar parece como si tuvieran que contestas algunas en términos de SI y NO.

En el apartado de CONSIDERACIONES ETICAS dentro del proyecto:

1. Describir cómo guardará la confidencialidad de los participantes
2. Describir quién, cómo, dónde y por cuánto tiempo se protegerá la información obtenida
3. Aclarar si hay conflicto de interés, el investigador declara conflicto de intereses debido a que la labora en la institución participantes, aclarar como lo manejará.
4. Se sugiere incluir cómo será el reclutamiento de los participantes de los actores del sistema de vigilancia en la propuesta de investigación, como esta en el formato de preguntas.
5. Dejar claro que tanto la revisión de los datos como las entrevistas semiestructuradas son de riesgo mínimo.

EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

1. Falta la autorización para el uso de los datos en futuros estudios, previa autorización de un comité de ética, dando la opción Si__ o No__
2. Colocar los logos institucionales.
3. Se debe realizar una introducción más amable para los participantes.
4. Colocar el número de participantes.
5. Colocar el objetivo de la investigación.
6. Colocar la autorización para grabaciones dando la opción de Si__ o No__

EN LOS SOPORTES:

- Están completos

El Comité solicita muy comedidamente responder a las anteriores recomendaciones por escrito y adjuntar las correcciones realizadas al proyecto, vía correo electrónico, **resaltando en el documento las modificaciones**, dentro de los diez días hábiles siguientes.

Atentamente,



BEATRIZ EUGENIA FERNANDEZ HURTADO
Presidente
Comité Institucional de Revisión de Ética Humana



Proyecto:

“EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA GRAVE EN MENORES DE 5 AÑOS EN UNA IPS DE ALTA COMPLEJIDAD EN SANTIAGO DE CALI PERIODO 2015 - 2019”

Investigador Principal:

JAIME ALBERTO RESTREPO TOVAR/ELSA PATRICIA MUÑOZ LAVERDE

Código Interno: (218-020)

Fecha en que fue sometido:	DIA	MES	AÑO
	07	12	2020

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (**CIREH**), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2013; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000. Este Comité **certifica que:**

1. Sus miembros revisaron los siguientes **documentos** del presente proyecto:

X	Protocolo de Investigación
X	Instrumentos de recolección de datos
X	Formato de consentimiento informado
X	Soportes solicitados por el CIREH
X	Cartas de las instituciones participantes
X	Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité.
3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo:**

	Sin riesgo
X	Riesgo mínimo

4. Las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
5. La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.
6. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.

- b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
 - c. Lesiones a sujetos humanos.
 - d. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - e. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que no haya sido revisado y aprobado por el Comité.
- f. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de un **(1) año** a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán solicitar la renovación del aval, adjuntando los documentos solicitados por el CIREH.
7. El **investigador principal deberá** informar al Comité:
- a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente.
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
 - e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
 - g. El investigador principal deberá presentar un informe final al terminar el proyecto.

Fecha de Expedición:

DIA	MES	AÑO
18	12	2020

Firma: _____

Nombre: BEATRIZ EUGENIA FERNÁNDEZ H.

Capacidad Representativa: PRESIDENTE Teléfono: 5185677