


| | | | |
|--|---|---------------|------------------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Manual operativo del proyecto "Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013" | | |
| | PROTOCOLO DE ESPUTO INDUCIDO DE NIÑO(A)S CON NAC | Preparado por | Código |
| | | Aprobado por | Última actualización 07-06-2011 |

1. **TITULO:** Protocolo de Espudo Inducido en niño(a)s que participan en el proyecto: "Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niño(a)s hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013".
2. **OBJETIVO:** Obtener una muestra de secreciones de las vías respiratorias inferiores de buena calidad en niñas y niños que tienen dificultad para expectorar espontáneamente.
3. **ALCANCE:** Estandarizar la toma del esputo inducido en niño(a)s participantes en el estudio con el fin de garantizar la calidad de las muestras.
4. **RESPONSABLES:** Médico(a) general, Enfermera(o), fisioterapeuta o terapeuta respiratoria entrenados contratados por el proyecto.
5. **ABREVIATURAS, DEFINICIONES, INDICACIONES E INSUMOS REQUERIDOS**

NAC: Neumonía Adquirida en la Comunidad
 POE: Procedimiento Operativo Estandarizado
 E: Espudo.
 SSH: Solución salina hipertónica
 EE: Espudo Espontáneo
 EI: Espudo Inducido

DEFINICIONES

ESPUTO: Flema que se arroja de una vez en cada expectoración que corresponde a secreción bronquial.²¹

ESPUTO INDUCIDO: Técnica que permite la obtención de una muestra adecuada de esputo. Consiste en la administración mediante aerosolización de solución salina hipertónica al 5% durante un periodo de 15 a 25 minutos. El mecanismo de acción consiste en el cambio en la permeabilidad vascular que modifica la expresión de secreciones bronquiales^{1,2,3,7}.


INDICACIONES

Es pertinente emplear esta técnica en niños cuyo patrón de tos es malo o regular, es decir, alteración o dificultad para expectorar espontáneamente.

INSUMOS REQUERIDOS ^{9,11}:

Equipos:

- Nebulizador portátil, compresor para nebulizar o Red de oxígeno.

| | | | |
|--|---|--|---------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | <p>Manual operativo del proyecto "Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013"</p> | | |
| | <p>PROTOCOLO DE ESPUTO INDUCIDO DE NIÑO(A)S CON NAC</p> | <p>Preparado por</p> | <p>Código</p> |
| | <p>Aprobado por</p> | <p>Última actualización 07-06-2011</p> | |

- Pulso-oxímetro.
- Tensiómetro
- Fonendoscopio
- Termómetro
- Kit nebulizador con Mascarilla pediátrica y adulto (mascarilla, manguera y micronebulizador)
- Inhalocámara pediátrica y de adulto
- Jeringas de 10 ml
- Frasco tapa rosca estéril
- Toallas de papel
- Reloj o cronómetro.
- Refrigerador o nevera para almacenar las muestras.

Protección aérea y de contacto

- Tapa bocas de alta eficiencia N95
- Guantes limpios
- Gafas de protección
- Bata anti-fluido

Soluciones y medicamentos:

- Inhalador β 2-agonista de corta duración (salbutamol) y su cámara espaciadora tanto pediátrico como adulto
- Solución Salina Hipertónica al 5 %
- Agua potable y vaso.

6. PROCESO:


Explicación del procedimiento a los familiares y al niño

- Explique el procedimiento a los familiares y al niño, a continuación se mencionan los aspectos necesarios para que los familiares comprendan el procedimiento:
 - Objetivo del procedimiento
 - Efectos del procedimiento, precauciones y contraindicaciones⁹
 - Fecha aproximada de la emisión de los resultados
 - Cómo funciona el nebulizador.
 - Qué tipo de muestra se va a depositar en el frasco.

Al finalizar la explicación del procedimiento cerciórese de que haya sido obtenida la firma del consentimiento informado de los padres o responsables legales del niño, así como, de la firma del asentimiento informado si el niño es mayor de 7 años.

Preparación del Equipo y los Materiales

- Verifique que se encuentre disponible equipo de reanimación y sistema de oxígeno de alto flujo.

| | | | |
|--|--|---------------|------------------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Manual operativo del proyecto <i>“Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013”</i> | | |
| | PROTOCOLO DE ESPUTO INDUCIDO DE NIÑO(A)S CON NAC | Preparado por | Código |
| | | Aprobado por | Última actualización 07-06-2011 |

- Verifique que estén disponibles todos los implementos que va a utilizar durante el procedimiento (ver insumos requeridos)
- Rotule el frasco para recolección del esputo con los siguientes datos: nombres, apellidos e identificación del niño(a), fecha y hora de recolección de la muestra, y las siglas EE para esputo espontáneo o EI para esputo inducido. En caso de que el menor no tenga identificación utilice la cédula del padre o de la madre.

Preparación del Niño^{12,13}

- Explique a la madre, padre o responsable legal del niño(a) la necesidad de administrar un medicamento antes del procedimiento.
- Destape y agite el salbutamol en inhalador de dosis medida en posición vertical y acóplelo a la inhalocámara.
- Pida al niño (si este es mayor de 7 años o si tiene la capacidad para comprender y ejecutar órdenes) que exhale todo el aire por la boca e inmediatamente después ajuste la inhalocámara a nivel facial cubriendo boca-nariz.
- Una vez acoplada la inhalocámara alrededor de la boca y nariz del niño dispare el inhalador y diga al niño(a) el siguiente comando “Tome aire profundo y manténgalo por 10 segundos”; retire la inhalocámara y oriente al niño(a) para que expulse el aire en ese momento.
- Realizar este procedimiento dos veces, esperando un minuto entre cada repetición.
- Pídale a la madre, padre o responsable legal del menor que ayude al niño a realizar la limpieza bucal con agua para eliminar los restos de medicamento y de alimentos.


Si el niño es **menor de siete años** proceda de la siguiente forma:

- Abra el inhalador, agítelo en posición vertical y conéctelo a la cámara.
- Coloque la mascarilla alrededor de la boca y de la nariz del niño.
- Apriete el pulsador una vez con la cámara horizontal.
- Mantenga la posición de la mascarilla y la inhalocámara mientras el niño respira (observando el número de respiraciones, permita de 5 a 10 respiraciones)
- Repita el procedimiento con intervalo de 1 minuto entre dosis.
- Pídale a la madre, padre o responsable legal del menor que realice la limpieza de la boca con agua para eliminar los restos de medicamento y de alimentos.

La nebulización con solución salina hipertónica se iniciará 10 minutos después de finalizada la última inhalación.

Preparación del Médico o Terapeuta Respiratorio

- Realice el lavado clínico de manos.
- Asegúrese de utilizar los elementos de bioseguridad durante todo el procedimiento: mantenga puesta la bata antifluidos, utilice guantes limpios, póngase la mascarilla de alta eficiencia y mantenga esta en su posición durante todo el procedimiento al igual que las gafas de protección.


| | | | |
|--|---|---------------|------------------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Manual operativo del proyecto "Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013" | | |
| | PROTOCOLO DE ESPUTO INDUCIDO DE NIÑO(A)S CON NAC | Preparado por | Código |
| | | Aprobado por | Última actualización 07-06-2011 |

Nebulización

- Conecte el compresor al punto de corriente y verifique su funcionamiento.
- Con la jeringa, extraiga cinco mililitros (5 mL) de solución salina hipertónica al 5%. (Ver anexo preparación de la solución salina hipertónica al 5%).
- Deposite el contenido de la jeringa dentro del micronebulizador.
- Acople el micronebulizador a la máscara para nebulizar y a la manguera de oxígeno.
- Acople la manguera al compresor para nebulizar.
- Indique a los familiares y al niño que la nebulización va a iniciar. Si el niño no está cooperando o si es muy pequeño para sentarse solo, permita que la madre, padre o responsable legal del menor asuma la posición sedente, asegurándose que los pies apoyen el piso y cargue al niño (este procedimiento además de facilitar la realización de la nebulización contribuye a disminuir la ansiedad en el niño(a)).
- Coloque la máscara al niño y encienda el compresor.
- Durante el procedimiento procure que el niño **NO LLORE**, debido a que los cambios en el patrón respiratorio afectan la distribución de la solución con que se está nebulizando (SSH) ¹⁴⁻¹⁶.
- Permanezca al lado del niño durante el procedimiento y monitoree ruidos respiratorios, saturación de oxígeno, color de la piel, patrón y frecuencia respiratoria y parámetros hemodinámicos (Presión Arterial, Frecuencia Cardíaca) cada 3 minutos. Ante la menor evidencia de presencia de reacciones adversas, suspenda el procedimiento.
- En los niños mayores de 7 años y con entendimiento de la prueba pídale realizar inspiraciones lentas y profundas por la boca.
- La Nebulización tendrá una duración máxima de 15 minutos.
- Finalice el procedimiento si:
 - * El niño(a) ha expectorado 3 A 5 ml de esputo dentro del frasco (durante la nebulización o al final de esta).
 - * Se han realizado los 15 minutos de nebulización.
 - * El niño presenta signos de reacciones adversas (ver anexo 4).

Luego de 30 minutos de finalizado el evento verifique los signos mencionados anteriormente; aunque el menor esté estable, permanezca a su lado hasta 60 minutos después de finalizado el procedimiento y evalúelo nuevamente, si el menor está estable, hable con la Enfermera del servicio e indíquele que el procedimiento ha finalizado en su totalidad y que el menor queda al cuidado del centro médico.

- Almacene el frasco dentro de la nevera portátil diseñada para este fin (ver protocolo de transporte de muestras biológicas)
- Si el niño no coopera o es menor de 5 años y por ello no ha sido posible obtener la muestra se realizará la aspiración de secreciones o maniobras de estímulo de tos.

| | | | |
|--|--|---------------|------------------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Manual operativo del proyecto <i>“Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013”</i> | | |
| | PROTOCOLO DE ESPUTO INDUCIDO DE NIÑO(A)S CON NAC | Preparado por | Código |
| | | Aprobado por | Última actualización 07-06-2011 |

Tenga en cuenta que si no es posible obtener una muestra con la primera nebulización, debe esperarse 30 minutos y repetir el procedimiento. La técnica finaliza al obtenerse una muestra de esputo adecuada (entre 3 y 5 mL) o al completar 3 nebulizaciones con SSH fallidas.

Al finalizar apague el compresor, retire la máscara al niño y deposite la máscara dentro de la bolsa de residuos biológicos infecciosos.

-Verifique que el frasco donde se recolectó la muestra biológica se encuentre bien cerrado y debidamente marcado.

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

7.1. Protocolo para la realización de aspiración de secreciones por sonda nasofaríngea en niño(a)s que participan en el proyecto: “Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niño(a)s hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013” a quienes se les aplicó el protocolo para esputo inducido y no se logró obtener una muestra de secreciones de las vías respiratorias inferiores de buena calidad

8. MANEJO DE CONTINGENCIAS


Cada vez que ante una situación específica dentro de las labores de trabajo de campo, este POE o alguna parte del mismo, no sea aplicable, el caso debe ser presentado ante el grupo de investigadores a cargo del componente epidemiológico, con el fin de tomar decisiones sobre el particular.

9. HISTORIA DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

| DESARROLLADO POR | FECHA DD/MM/AA AA | REVISADO POR | FECHA DD/MM/AAAA |
|--|----------------------|---------------------|----------------------------|
| -Luisa Fernanda Carmona -Gloria Isabel Niño -Laura María Almeida | 16/06/11 | Zulma Rueda Vallejo | 22/06/11 |
| | | APROBADO POR | FECHA DD/MM/AAAA |
| | | Zulma Rueda Vallejo | 24/06/11 |

10. ANEXOS:


- 10.1.** ANEXO 2: Condiciones para Repetir la Inducción / Finalización del Procedimiento
- 10.2.** ANEXO 3: Manejo de Equipos, Desinfección y Esterilización de Materiales
- 10.3.** ANEXO 4: Manejo de Efectos Adversos y Complicaciones 1, 2, 3,25
- 10.4.** ANEXO 5: MATERIALES Y EQUIPO
- 10.5.** ANEXO 6: CONTRAINDICACIONES

| | | | |
|--|---|--|---------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | <p>Manual operativo del proyecto "Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013"</p> | | |
| | <p>PROTOCOLO DE ESPUTO INDUCIDO DE NIÑO(A)S CON NAC</p> | <p>Preparado por</p> | <p>Código</p> |
| | <p>Aprobado por</p> | <p>Última actualización 07-06-2011</p> | |

11. BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. ID Pavord, Pizzichini M, Pizzichini E, Hargreave FE. The use of induced sputum to investigate airway inflammation. *Thorax* 1997;52:498–501
2. Zeibecoglou K, Siafakas NM. Induced sputum in asthma. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2001;6:500-3.
3. Simpson JL, Moric I, Wark P, Johnston SL, Gibson PG. Use of induced sputum for the diagnosis of influenza and infections in asthma: a comparison of diagnostic techniques. *Journal of Clinical Virology* 2003;26:339-346.
4. Jones PD, Hankin R, Simpson J, Gibson PG, Henry RL. The tolerability, safety, and success of sputum Induction and combined hypertonic saline challenge in children. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:1146–1149.
5. Sagel SD, Kapsner R, Osberg I, Sontag MK, Accurso FJ. Airway inflammation in children with cystic fibrosis and healthy children assessed by sputum induction. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164: 1425–1431.
6. Brightling CE. Clinical applications of induced sputum. *CHEST* 2006; 129:1344–1348.
7. Zar HJ, Tannenbaum E, Hanslo D, Hussey G. Sputum induction as a diagnostic tool for community-acquired pneumonia in infants and young children from a high HIV prevalence area. *Pediatr Pulmonol.* 2003 Jul;36(1):58-62.
8. Paggiaro PL, Chanez P, Holz O, Ind PW, Djukanović R, Maestrelli P, Sterk PJ. Sputum induction. *Eur Respir J Suppl.* 2002 Sep;37:3s-8s.
9. Department of Health, NSW. Tuberculosis - Sputum Induction Guidelines. [en línea] [Fecha de acceso 13 de diciembre de 2011]. URL disponible en: <http://www.health.nsw.gov.au/policies/>
10. Francis J. Curry National Tuberculosis Center, Institutional Consultation Services. Conducting Sputum Induction Safely. [en línea] [Fecha de acceso 13 de diciembre de 2011]. URL Disponible en: <http://www.nationaltbcenter.edu/ics.html>
11. Gibson PG, Grootendorst DC, Henry RL, Pin I, Rytala PH, Wark P, et al. Sputum induction in children. *Eur Respir J* 2002; 20: 44s–46s.

| | | | |
|--|---|---------------|------------------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Manual operativo del proyecto "Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013" | | |
| | PROTOCOLO DE ESPUTO INDUCIDO DE NIÑO(A)S CON NAC | Preparado por | Código |
| | | Aprobado por | Última actualización 07-06-2011 |

12. CynthiA CZ. Pulmonary management in physical therapy. New York: Churchill livingstone; 1992
13. Frownfelter, D; Dean E. Cardiovascular and pulmonary physical therapy.4ed. Missouri: Mosby Elsevier, 2006.
14. Cistancho W. Inhaloterapia. Bogota: Manual Moderno,2007.
15. Le Brun PPH, de Boer AH, Heijerman HGM, Frilink HW. A review of the technical aspects of drug nebulization. Pharmacy World & Science 2000;22:75-81.
16. Apiou-Sbirlea G, Ira K, Ted BM. The effects of simulated airway diseases and affected flow distributions on aerosol deposition. Respir Care 2010;55:707-718.
17. Vizmanos Lamotte G, Moreno A, Cruz Carmonac MJ, Muñoz X, Gómez S, Mir L, et al. Inducción de esputo en niños: desarrollo técnico. An Pediatr 2010; doi:10.1016/j.anpedi.2009.10.020
18. Diaz CA, Rodriguez J. Técnicas de utilización de los dispositivos de inhalación. [en línea] [Fecha de acceso 22 de marzo de 2011]. URL Disponible en: http://www.respirar.org/portalspadres/pdf/tecnicas_inhaladores_pacientes.pdf
19. Mussaffi H, Fireman EM, Mei-Zahav M, Prais D, Blau H. Induced sputum in the very young: A new key to infection and inflammation. CHEST 2008; 133:176-182.
20. Scot I, Tecklin JS. Cardiopulmonary physical therapy.3 ed. St Louis: Mosby,1995.
21. Real academia española, 2001. Diccionario de la lengua española, vigésima segunda edición.

ANEXO 3

Manejo de Equipos, Desinfección y Esterilización de Materiales

Los micronebulizadores deben mantenerse secos mientras no se utilicen.


Los micronebulizadores serán reemplazados entre pacientes.

En caso de necesitar suplemento de oxígeno los reservorios de los humidificadores de pared deben ser cambiados y/o reemplazados para cada paciente.

La superficie externa de los equipos para la realización de la evaluación respiratoria debe mantenerse limpia.

Los conectores y piezas bucales utilizadas para la medición de parámetros respiratorios deben ser cambiados entre pacientes o ser sometidos a desinfección de alto nivel.

La desinfección y esterilización de los equipos y materiales (p.ej., el medidor de flujo pico espiratorio, los nebulizadores, el fonendoscopio, las boquillas e inhalocámaras) deben seguir protocolos, como por ejemplo los del Center for Disease Control and Prevention (CDC) de los Estados Unidos.18

| | | | |
|--|---|--|---------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | <p>Manual operativo del proyecto "Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013"</p> | | |
| | <p>PROTOCOLO DE ESPUTO INDUCIDO DE NIÑO(A)S CON NAC</p> | <p>Preparado por</p> | <p>Código</p> |
| | <p>Aprobado por</p> | <p>Última actualización 07-06-2011</p> | |

ANEXO 4

Manejo de Efectos Adversos y Complicaciones 1, 2, 3,25

Administración de oxígeno por sistema de bajo flujo (cánula nasal) o alto flujo (sistema ventury) para mantener saturación de oxígeno mayor de 90%.

Administración de salbutamol por: Inhalaciones de dosis medida (IDM), con inhalocámara: 200-400 µg (es decir, 2-4 inhalaciones); o Nebulizaciones: 2,5-5,0 mg.

Haga una pequeña anotación en la Historia Clínica del paciente acerca del procedimiento, describiendo si se presentaron o no efectos adversos, hora de inicio y finalización del mismo entre otros datos que usted considere pertinentes de registro.

Activar el código azul si el paciente presenta paro o tiene signos de presentar un paro inminente.


ANEXO 5

CONTRAINDICACIONES

En el procedimiento se emplea solución salina hipertónica al 5%, lo que provoca irritación de la vía aérea, incremento de la cantidad de secreciones, promueve la tos y causa broncoconstricción⁸⁹

Debido a que esta técnica estimula el reflejo de tos, **el procedimiento no debe realizarse** en las siguientes situaciones⁹.

1. Hemoptisis de origen desconocido.
2. Dificultad respiratoria aguda
3. Estado de inestabilidad cardiovascular (arritmias, angina de pecho)
4. Aneurismas torácicos, abdominales o cerebrales
5. Hipoxemia (SaO₂ inferior al 90% en aire ambiente)
6. Deterioro de la función pulmonar (FEV1 inferior a 1,0 litros)
7. Neumotórax
8. Embolia pulmonar
9. Fractura de costillas o traumatismos torácicos.
10. Cirugía ocular reciente.

| | | | |
|--|--|---------------------------|------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013" | | |
| | Induced sputum protocol | Prepared by | Code |
| Approved by | | Last update 07-06-2011 | |

1. **TITLE:** Study protocol for induced sputum in children participating in the clinical study: "Clinical and etiological characterization of community acquired pneumonia (CAP) in children hospitalized in the metropolitan area in Medellín, Colombia 2011-2013".
2. **OBJECTIVE:** To obtain a sample from the lower respiratory tract in children who have difficulty in obtaining an adequate spontaneous sputum sample.
3. **SCOPE:** To standardize the procedure for obtaining induced sputum in children enrolled in the study and ensure the good quality of the samples. 8
4. **PERSONNEL:** General staff physicians MD, nurses, physiotherapists or respiratory therapists specifically trained for the project.
5. **ABBREVIATIONS, DEFINITIONS, INDICATIONS AND OTHER REQUIREMENTS**

CAP: Community acquired pneumonia
SOP: Standardized Operative Procedure
S: Sputum.
HSS: Hypertonic saline solution
SS: Spontaneous sputum
IS: Induced sputum

DEFINITIONS


Sputum:
Phlegm produced during coughing which is a reflection of the bronchial secretions.²¹

INDUCED SPUTUM

Technique that allows obtaining an adequate sputum sample. It consists in administering nebulized 5% hypertonic saline during 15 to 25 minutes. The mechanism consists in changing the vascular permeability, which in turn, modifies the bronchial secretions^{1,2,3,7}.

INDICATIONS

This technique is used in children who have poor coughing effort or are unable to have spontaneous sputum production during coughing.

| | | | |
|--|--|-------------|---------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013" | | |
| | Induced sputum protocol | Prepared by | Code |
| | | Approved by | Last update 07-06-2011 |
| | | | |

EQUIPMENT AND SUPPLIES ^{9,11}:

Equipment:

- Portable nebulizing machine and portable compressor or oxygen source.
- Pulse oximeter.
- Blood pressure cuff
- Stethoscope
- Thermometer
- Nebulizing kit with adult and pediatric size face masks (masks, hoses and micro nebulizer)
- Pediatric and adult inhaler chamber
- Syringes 10 ml
- Sterile screw cap bottles
- Paper towels
- Watch or cronometer.
- Refrigerator or portable fridge to store the samples.

Contact and aerosol protection

- Regular face masks and high efficiency face masks
- Clean gloves
- Eye goggles
- Anti-fluid gowns

Medications and solutions:


- Short-acting Inhaled β 2-agonists (salbutamol) with pediatric and adult spacer chambers
- Hypertonic saline solution 5 %
- Drinking water and clean bottle

6. PROCEDURE:

Explanation of the procedure to the family members and the children

- A thorough explanation of the procedure to the family members and the child, with emphasis in the most important aspects including:
 - Objective of the procedure
 - Secondary events, precautions and contraindications related to the procedure⁹
 - Approximate date when the results will be available
 - How does the nebulizer works.
 - Type of sample that will be obtained and deposited in the screw cap bottles.

Ensure that when the procedure is completed, both parents or legal guardians have signed the informed consent forms, as well as the assent forms signed by all children older than 7 years of age.

| | | | |
|--|--|---------------------------|------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013" | | |
| | Induced sputum protocol | Prepared by | Code |
| Approved by | | Last update 07-06-2011 | |

Preparation of equipment and materials

- Verify availability of cardiopulmonary resuscitation equipment with high oxygen flow.
- Verify that all the supplies needed for the procedure are available (refer to the list of required supplies)
- Label the bottle for sputum collection with the following information: first and last name, identification (ID) of the child, date and time of sample collection, and the acronym SS for spontaneous sputum and IS for induced sputum. In cases when the minor does not have an identification use the ID of the father or the mother.

Preparation of the child^{12,13}

- Explain to the parents or legal guardians of the child the need for administering a medication before the procedure.
- Open and shake the salbutamol inhaler in a vertical position and place it in the inhaler chamber.
- Ask the child (if the child is older than 7 years old or is able to understand and execute orders) To exhale all the air through the mouth and immediately afterwards adjust the inhaler chamber to the face covering the nose and mouth.
- Once the inhaler chamber is covering completely the nose and mouth of the child press the inhaler and ask the child the following instruction "Take the air deeply and keep it during 10 seconds"; pull out the inhaler chamber and ask the child to exhale completely.
- Carry out this procedure twice, with a 1minute pause between repetitions.
- Ask the parent or legal guardian to help clean the child's mouth in order to remove any residues of medicines or food.


If the child is younger than 7 years proceed with the following procedure:

- Open the inhaler, shake it in vertical position and connect it to the inhaler chamber.
- Put the mask over the mouth and nose of the child.
- Press the inhaler once with the chamber in a horizontal position.
- Keep the mask and inhaler chamber in position while the child is breathing (watching the number of breaths, allowing 5 to 10 breaths)
- Repeat the procedure with a 1minute interval between doses.
- Ask the parent or legal guardian of the child to help clean the child's mouth in order to remove any residues of medicines or food.

Nebulizing with hypertonic saline will begin 10 minutes after the last inhalation has been completed.

Preparation of the Physician or Respiratory Therapist

- Proceed with a thorough hand washing.

| | | | |
|--|--|---------------------------|------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013" | | |
| | Induced sputum protocol | Prepared by | Code |
| Approved by | | Last update 07-06-2011 | |

-Utilize all the biosafety equipment during the entire procedure: keep on the anti- fluid gown, clean disposable gloves, high efficiency face mask, and goggles, and keep them in place during the entire procedure.


Nebulization

- Connect the compressor to an electrical outlet and ensure that it is working well.
- With the syringe, draw 5 milliliters (5 ml) of 5% hypertonic saline solution (See addendum for preparation of the 5% hypertonic saline solution).
- Deposit the contents of the syringe into the micro nebulizer.
- Connect the micro nebulizer to the face mask for nebulizing and to the oxygen hose.
- Connect the hose to the compressor for nebulizing.
- Inform the parents (or legal guardian) and the child that the nebulization is going to start. If the child is not cooperating or is too young to sit by himself, allow the parents or legal guardian to assume a sitting position with the feet touching the floor and holding the child (this procedure not only allows the nebulization but also helps decrease the child's anxiety).
- Put the face mask on the child and turn on the compressor.
- During the procedure avoid as much as possible the child's CRYING, because the changes in the breathing patterns may affect the distribution of the nebulizing solution ¹⁴⁻¹⁶.
- Stay by the child's side during the procedure and monitor their breathing, oxygen saturation, color of the skin, respiratory rate, breathing pattern, and hemodynamic parameters (Blood pressure and cardiac rate) every 3 minutes. At the first sign of any adverse reaction, stop the procedure.
- In children older than 7 years and after a complete understanding of the procedure, ask the child to take deep and slow breaths through the mouth.
- The nebulization will have a maximum duration of 15 minutes.
- The procedure will be considered completed once:
 - * The child has expectorated 3 to 5ml of sputum into the bottle (during or at the end of the nebulization).
 - * Once 15 minutes of nebulization have been completed.
 - * If the child presents any signs of an adverse reaction (see addendum 4).

After 30 minutes have elapsed, again verify all of the above signs, and 60 minutes after completion of the procedure assess the child one more time. If the child is stable, speak with the Charge Nurse and inform her that the procedure has been completed and that the child stays under the Hospital's care.

-Store the bottle inside the portable fridge destined for this purpose (see protocol for transport of biological samples)

-If the child does not cooperate or is younger than 5 years, and because of this it has not been possible to collect a sample, perform manual aspiration of secretions or maneuvers to stimulate cough reflex. Keep in mind that if a sample has not been collected after the first nebulization, you must wait 30 minutes and repeat the procedure. The procedure is finalized once a 3 to 5 ml sputum sample has been collected or after completion of 3 failed nebulizations.

| | | | |
|--|--|-------------|---------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013" | | |
| | Induced sputum protocol | Prepared by | Code |
| | | Approved by | Last update 07-06-2011 |
| | | | |

Once the procedure is completed, turn off the compressor, remove the face mask from the child and deposit the face mask into a biologic hazard bag.

-Verify that the bottle where the sputum sample was collected is tightly sealed and properly labeled.

7. RELATED DOCUMENTS

7.1. Protocol for aspiration of nasopharyngeal secretions in children participating in the clinical study: "Caracterización clínica y etiológica de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) en niño(a)s hospitalizados en el Área metropolitana de Medellín 2011-2013" who were included in the protocol for induced sputum but in whom an adequate sample was not possible to collect.

8. HANDLING OF CONTINGENCIES

Anytime a situation presents during the application of the study protocol at the study sites, in which this SOP or a part of it is not applicable, it must be presented to the investigator's group in charge of the epidemiological component, and subsequently make decisions accordingly.

9. HISTORY OF THE STANDARDIZED OPERATIVE PROCEDURE (SOP)


| DEVELOPED BY | DATE DD/MM/AA AA | REVIEWED BY | DATE DD/MM/AAAA |
|--|---------------------|---------------------|---------------------------|
| -Luisa Fernanda Carmona -Gloria Isabel Niño -Laura María Almeida | 16/06/11 | Zulma Rueda Vallejo | 22/06/11 |
| | | APROVED BY | DATE DD/MM/AAAA |
| | | Zulma Rueda Vallejo | 24/06/11 |

10. ADDENDUMS:


- 10.1.** ADDENDUM 2: Conditions for repeating the Induction /Completion of the procedure
- 10.2.** ADDENDUM 3: Handling of Equipment, Disinfection and Sterilization of supplies
- 10.3.** ADDENDUM 4: Handling of Adverse Events and Complications 1, 2, 3, 25
- 10.4.** ADDENDUM 5: MATERIAL AND EQUIPMENT
- 10.5.** ADDENDUM 6: CONTRAINDICATIONS

11. BIBLIOGRAFY

BIBLIOGRAFY

| | | | |
|--|--|---------------------------|------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013" | | |
| | Induced sputum protocol | Prepared by | Code |
| Approved by | | Last update 07-06-2011 | |

1. ID Pavord, Pizzichini M, Pizzichini E, Hargreave FE. The use of induced sputum to investigate airway inflammation. *Thorax* 1997;52:498–501
2. Zeibecoglou K, Siafakas NM. Induced sputum in asthma. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2001;6:500-3.
3. Simpson JL, Moric I, Wark P, Johnston SL, Gibson PG. Use of induced sputum for the diagnosis of influenza and infections in asthma: a comparison of diagnostic techniques. *Journal of Clinical Virology* 2003;26:339-346.
4. Jones PD, Hankin R, Simpson J, Gibson PG, Henry RL. The tolerability, safety, and success of sputum Induction and combined hypertonic saline challenge in children. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:1146–1149.
5. Sagel SD, Kapsner R, Osberg I, Sontag MK, Accurso FJ. Airway inflammation in children with cystic fibrosis and healthy children assessed by sputum induction. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164: 1425–1431.
6. Brightling CE. Clinical applications of induced sputum. *CHEST* 2006; 129:1344–1348.
7. Zar HJ, Tannenbaum E, Hanslo D, Hussey G. Sputum induction as a diagnostic tool for community-acquired pneumonia in infants and young children from a high HIV prevalence area. *Pediatr Pulmonol.* 2003 Jul;36(1):58-62.
8. Paggiaro PL, Chanez P, Holz O, Ind PW, Djukanović R, Maestrelli P, Sterk PJ. Sputum induction. *Eur Respir J Suppl.* 2002 Sep;37:3s-8s.
9. Department of Health, NSW. Tuberculosis - Sputum Induction Guidelines. [en línea] [Fecha de acceso 13 de diciembre de 2011]. URL disponible en: <http://www.health.nsw.gov.au/policies/>
10. Francis J. Curry National Tuberculosis Center, Institutional Consultation Services. Conducting Sputum Induction Safely. [en línea] [Fecha de acceso 13 de diciembre de 2011]. URL Disponible en: <http://www.nationaltbcenter.edu/ics.html>
11. Gibson PG, Grootendorst DC, Henry RL, Pin I, Rytala PH, Wark P, et al. Sputum induction in children. *Eur Respir J* 2002; 20: 44s–46s.
12. CynthiA CZ. Pulmonary management in physical therapy. New York: Churchill livingstone; 1992

| | | | |
|--|--|---------------------------|------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013" | | |
| | Induced sputum protocol | Prepared by | Code |
| Approved by | | Last update 07-06-2011 | |

13. Frownfelter, D; Dean E. Cardiovascular and pulmonary physical therapy.4ed. Missouri: Mosby Elsevier, 2006.

14. Cistancho W. Inhaloterapia. Bogota: Manual Moderno,2007.

15. Le Brun PPH, de Boer AH, Heijerman HGM, Frilink HW. A review of the technical aspects of drug nebulization. Pharmacy World & Science 2000;22:75-81.

16. Apiou-Sbirlea G, Ira K, Ted BM. The effects of simulated airway diseases and affected flow distributions on aerosol deposition. Respir Care 2010;55:707–718.


17. Vizmanos Lamotte G, Moreno A, Cruz Carmonac MJ, Muñoz X, Gómez S, Mir L, et al. Inducción de esputo en niños: desarrollo técnico. An Pediatr 2010; doi:10.1016/j.anpedi.2009.10.020

18. Diaz CA, Rodriguez J. Técnicas de utilización de los dispositivos de inhalación. [en línea] [Fecha de acceso 22 de marzo de 2011]. URL Disponible en: http://www.respirar.org/portalspadres/pdf/tecnicas_inhaladores_pacientes.pdf

19. Mussaffi H, Fireman EM, Mei-Zahav M, Prais D, Blau H. Induced sputum in the very young: A new key to infection and inflammation. CHEST 2008; 133:176–182.

20. Scot I, Tecklin JS. Cardiopulmonary physical therapy.3 ed. St Louis: Mosby,1995.

21. Real academia española, 2001. Diccionario de la lengua española, vigésima segunda edición.

| | | | |
|--|--|-------------|---------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013" | | |
| | Induced sputum protocol | Prepared by | Code |
| | | Approved by | Last update 07-06-2011 |

ADDENDUM 3

Handling of equipments, Desinfection and Sterilization of Materials

The micro nebulizers must be kept dry while not in use.

The micro nebulizers will be replaced for new ones in between patients

In the event of needing supplemental oxygen the reservoirs of the wall humidifiers will be changed and/or replaced for each patient.

The external surface of the equipments for respiratory assessments must be clean.

The connectors and mouth pieces used for measuring the respiratory parameters must be changed between patients or be subjected to high level desinfection.

Desinfection and sterilization of equipment and materials (i.e, peak expiratory flow devices, nebulizers, stethoscope, mouthpieces for the inhale chambers) must follow the protocols such as those of the Center for Disease Control and Prevention (CDC) of the United States.¹⁸

ADDENDUM 4

Management of adverse events and Complications 1, 2, 3,25

Administer oxygen with a low flow system (nasal cannula) or high flow oxygen (venturi) in order to maintain oxygen saturation above 90%.

Administer salbutamol with a preset dosing inhaler (IDM), or with inhale chamber 200-400 µg (ie 2-4 inhalations); or nebulizations 2,5-5,0 mg.

Make a small note in the patient's medical record regarding the procedure, describing if there were any adverse events, time when it starts and time when it ends, as well as other notations that you consider important to record.


In case of cardiopulmonary arrest activate Code Blue, as well as cases with signs of impending cardiac arrest.

ADDENDUM 5 CONTRAINDICATIONS

For the procedure 5% hypertonic saline is used which can cause irritation of the airways, increase in secretions, produce more coughing which in turn can cause bronchoconstriction⁸⁹

Since this procedure stimulates the cough reflex, **the procedure should be avoided** in the following situations⁹.

1. Hemoptysis of unknown cause.
2. Respiratory distress
3. Cardiovascular instability (arrhythmias, chest pain)
4. Thoracic, abdominal or cerebral aneurysms
5. Hypoxemia (SaO₂ below 90% in room air)

| | | | |
|--|--|--------------------|-----------------------------------|
|  <p>Línea Neumonías de Difícil Diagnóstico Grupo Investigador de Problemas en Enfermedades Infecciosas- GRIPE</p> | <p>Standard operating procedures "Clinical and etiological characterization of Community Acquired Pneumonia (CAP) in hospitalized children in the Metropolitan Area of Medellín 2011-2013"</p> | | |
| | <p>Induced sputum protocol</p> | <p>Prepared by</p> | <p>Code</p> |
| | | <p>Approved by</p> | <p>Last update 07-06-2011</p> |

6. Worsening pulmonary function (FEV1 below 1,0 liter)
7. Pneumothorax
8. Pulmonary embolism
9. Rib fractures or thoracic trauma.
10. Recent eye surgery.