



Bacteriemia **zero**



Bacteriemia zero

**PROTOCOLO PREVENCIÓN DE LAS BACTERIEMIAS
RELACIONADAS
CON CATÉTERES VENOSOS CENTRALES (BRC)
EN LAS UCI ESPAÑOLAS**
Versión 1

INDICE

ABREVIATURAS

1. INTRODUCCION: DESCRIPCION DEL PROBLEMA

- 1.1. Evolución de las tasas de bacteriemias relacionadas con catéteres en pacientes crítico
- 1.2. Impacto en la evolución, estancia y coste de las bacteriemias relacionadas con catéteres
- 1.3. Impacto de las intervenciones regladas en la contención de las bacteriemias relacionadas con catéteres

2. GUIAS PARA EL MANEJO DE LOS CATETERES VASCULARES EN ESPAÑA

3. OBJETIVOS

- 3.1 Objetivo principal
- 3.2 Objetivos secundarios

4. METODOLOGÍA

4. 1. Contenido de la intervención

- 4.1.1. Equipos para la seguridad del paciente
- 4.1.2. STOP- BRC
- 4.1.3. Plan de Seguridad Integral (PSI)

4.2. Criterios de inclusión y seguimiento

4.3. Recogida de datos

- 4.3.1. Definición de las variables incluidas en el proyecto.
- 4.3.2 Recogida de datos

4.4. Medidas de evaluación del programa

- 4.4.1. Evaluación de BRC y manejo de catéteres
- 4.4.2. Evaluación de la formación.
- 4.4.3. Evaluación de la adherencia al seguimiento del programa.
- 4.4.4. Evaluación del clima de seguridad en las UCI
- 4.4.5. Flujo de datos

4.5. Análisis estadísticos

5. ORGANIZACIÓN

5.1 Participación

- 5.1.1. Participación institucional

5.1.2. Participación órganos hospitalarios.

5.2. Organigrama de responsabilidades

5.2.1. Coordinadores autonómicos

5.2.2. Equipos responsables en cada Hospital

5.3.3. Personal sanitario.

5.3. Cronograma

6. BIBLIOGRAFÍA

7. ANEXOS

Instrumentos

- Anexo 1 Inventario de material para la inserción de CVC.
- Anexo 2 Registro de inventario de material para la inserción de CVC
- Anexo 3 Lista de verificación en la inserción de CVC.
- Anexo 4 Lista de verificación de objetivos diarios
- Anexo 5 Cuestionario de cultura de seguridad (AHRQ).
- Anexo 6 Composición del equipo líder de la UCI.
- Anexo 7 Cuestionario sobre la seguridad en su UCI.
- Anexo 8 Problemas de seguridad para la alianza con la dirección.
- Anexo 9 Tabla sobre la situación de los problemas de seguridad.
- Anexo 10 Esquema para aprender de los errores.

Material de formación

- Anexo 11 Curso de formación STOP-BRC.
- Anexo 12 Test de autoevaluación Curso de formación STOP-BRC.
- Anexo 13 Curso de Seguridad del Paciente.
- Anexo 14 Registro de asistencia al curso de Seguridad del Paciente.

Pósters

- Anexo 15 Pósters STOP-BRC
- Anexo 16 Pósters PSI
- Anexo 17 Póster resumen Bacteriemia zero

Documentos de apoyo

- Anexo 18 Protocolo de inserción y mantenimiento de catéteres vasculares
- Anexo 19 Definiciones
- Anexo 20 Hoja resumen de la evidencia en prevención de BRC.
- Anexo 21 Manual de aplicación del proyecto Bacteriemia zero
- Anexo 22 Manual de instrucciones de los instrumentos.
- Anexo 23 Manual de instrucciones de la página web.

ABREVIATURAS

AHRQ	Agency For Healthcare Research and Quality
APACHE II	Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II
BRC	Bacteriemia Relacionada Con Catéter
BGN	Bacilo Gram Negativo
BP	Bacteriemia Primaria
BP-CV	Bacteriemias Primarias Y Aquellas Relacionadas Con Catéteres Vasculares
BS	Bacteriemias Secundarias
CA	Catéter Arterial
CCAA	Comunidades Autónomas
CDC	Centers For Disease Control And Prevention
CVC	Catéter Venoso Central
DI	Densidad De Incidencia
ECN	Estafilococos Coagulasa Negativos
ENVIN	Encuesta Nacional De Vigilancia De Infección Nosocomial
EEUU	Estados Unidos De América
GEIH	Grupo De Estudio De La Infección Hospitalaria
GTEI	Grupo De Trabajo De Enfermedades Infecciosas
HELICS	Hospital In Europe Link For Infection Control Through Surveillance
IC	Intervalo De Confianza
IU / IU-SU	Infección Urinaria Relacionada Con Sondaje Uretral
MSC	Ministerio De Sanidad Y Consumo
NAV	Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica
NNIS	National Nosocomial Infections Surveillance
OMS	Organización Mundial De La Salud
PAE	Plan De Análisis Estadístico
RR	Riesgo Relativo
SEMICYUC	Sociedad Española De Medicina Intensiva, Crítica Y Unidades Coronarias
SEIMC	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
TI	Tasa De Incidencia
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
WHO	World Health Organization

1. INTRODUCCION: DESCRIPCION DEL PROBLEMA

1.1. Evolución de las tasas de bacteriemias relacionadas con catéteres en pacientes crítico

En 1994, el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (GTEI-SEMICYUC) desarrolló la Encuesta Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en las UCI (ENVIN-UCI) como protocolo informatizado de incidencia de infección nosocomial para las UCI y en el que se seleccionó para su vigilancia aquellas infecciones nosocomiales más graves y frecuentes relacionadas con instrumentalización, que incluyen la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV), la infección urinaria relacionada con sondaje uretral (IU) y la bacteriemia primaria (BP) + bacteriemia relacionada con catéter (BRC)

Las tasas de bacteriemia primaria (BP) + bacteriemia relacionada con catéter (BRC) han oscilado en los 13 años controlados, entre una densidad de incidencia (DI) de 2'8 y 4'7 episodios por 1000 días cuando se utiliza como denominador la suma de días de catéter venoso central (CVC) más catéter arterial (CA) respectivamente. Cuando la tasa se expresa siguiendo los criterios del NNIS (solo CVC en el denominador), las DI en España oscilan entre 5 y 7,9 episodios por 1000 días de CVC.

A pesar de que el concepto de vigilancia está claramente implantado en un número importante de las UCI españolas, la evolución de las tasas durante los años de estudio ha mostrado un cierto estancamiento ⁽¹⁾ incluidos los últimos años. Aunque en el 2006 se han reducido las tasas (BP+BRC 5,04 episodios por 1000 días de catéter), esta mejoría en las cifras es claramente inferior a la observada en las UCI de EEUU que en los últimos tiempos han logrado reducir las bacteriemias de forma muy marcada, tal como muestran las cifras de NNIS ^(2,3).

1.2. Impacto en la evolución, estancia y coste de las bacteriemia relacionada con catéteres

Diferentes estudios han analizado el impacto de las BP y BRC, en pacientes hospitalizados incluyendo los críticos ⁽⁴⁻⁸⁾. El incremento de la estancia hospitalaria es constante en todos los estudios y en la mayoría se muestra también un aumento de la mortalidad. En general, la mortalidad atribuible no supera el 10%, siendo superior en el caso de BRC que en BP. En cualquier caso, la cifra es considerablemente menor que la atribuible a la sepsis bacteriémica nosocomial de otro foco. Aunque parezca sorprendente, el impacto es más importante en los pacientes con menor gravedad a su ingreso ⁽⁶⁾.

Los costes son elevados, hasta más de 12.000 dólares por caso en estudios caso-control, fundamentalmente debido a la prolongación de la hospitalización ⁽⁷⁾.

En un estudio caso-control realizado en nuestro país en pacientes críticos⁽⁸⁾, no se encontraron diferencias en la mortalidad hospitalaria de los casos y controles, pero en los supervivientes la estancia se incrementó en 19,6 días, lo que se valoró en un aumento del gasto de 3.124 euros por episodio. Más recientemente, el análisis de los datos de 10 años del estudio ENVIN mediante un estudio caso-control aún no publicado ha determinado una mortalidad atribuible de las BP/BRC del 9%.

El impacto que este tipo de bacteriemias tienen para los pacientes y sus familias y el coste sanitario que producen, justifica la realización de programas de intervención específicos.

1.3. Impacto de las intervenciones regladas en la contención de las bacteriemias relacionadas con catéteres

Las medidas de prevención tienen un gran impacto en el caso de la BRC, como se evidencia en la aplicación de las guías internacionales. Las estrategias educativas centradas en problemas específicos detectados tras la observación de las prácticas empleadas en el manejo y cuidados de los CVC han demostrado ser efectivas en la reducción de las tasas de BRC. Las actuales guías de prevención de las infecciones relacionadas con CVC recomiendan la instauración de programas que incluyan intervenciones educativas continuadas, combinadas con la vigilancia, para asegurar la máxima adherencia a las recomendaciones basadas en la evidencia. En unidades de cuidados intensivos, los programas educativos han demostrado reducciones significativas de la incidencia de BRC, aunque la mayoría han sido realizados en unidades donde las tasas de partida eran altas ⁽⁹⁻¹⁰⁾.

Recientemente, investigadores de la Universidad Johns Hopkins Safety Research Group (JHU QSRG) dirigidos por el Dr Peter Pronovost en colaboración con Michigan Health & Hospital Association Keystone Center (MHA Keystone) han desarrollado una intervención que ha conseguido eliminar casi en su totalidad las BRC en 130 Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) durante los últimos 4 años en el estado de Michigan⁽¹¹⁻¹³⁾.

Este programa de intervención se encontraba enmarcado en una iniciativa de seguridad estatal para pacientes ingresados en UCI, en el que el factor principal de estudio fue el impacto de la intervención en la tasa de infección relacionada con catéteres venosos centrales. Se desarrolló durante un período de tiempo de 18 meses y constaba de las siguientes recomendaciones: 1) Implementación de una lista de objetivos diarios, que pretendía mejorar la comunicación entre el personal sanitario de las UCI y estandarizar

el manejo de los pacientes, 2) Elegir en cada unidad a un médico y una enfermera, como líderes encargados de diseminar la información y obtener los datos necesarios para la evaluación. La designación fue previa a la implementación del programa y fueron entrenados para la misión, 3) Instauración de los 5 procedimientos que han demostrado tener un mayor impacto en la reducción de las infecciones relacionadas con catéteres (higiene de manos, uso de barreras asépticas máximas durante la inserción, asepsia de la piel del punto de inserción con clorhexidina al 2%, evitar la vía de acceso femoral y retirar todos los CVC innecesarios), 4) Creación y uso de un “carro de vía central” (*Central-line cart*) que incluya todo el material necesario para su colocación y una lista de verificación (*Checklist*) para asegurar la adherencia y cumplimiento de las prácticas de control de la infección, y 5) medición mensual de las tasas de BRC en cada unidad.

Se analizaron los datos de 103 UCIs. La mediana de la tasa de BRC descendió de 2,7 episodios/1.000 días de CVC a 0/1.000 días de CVC a los 3 meses del inicio y la media pasó de 7,7 episodios/1.000 días de CVC al inicio de la intervención a 1,4 tras 16-18 meses ($p < 0,002$). El modelo de regresión de Poisson mostró una significativa reducción en las tasas de infección, que descendió a 0 a los tres meses del inicio de la intervención con un riesgo relativo (RR) estimado mediante la razón de la densidad de incidencia (rate ratio) RR: 0,62 (95% CI, 0,47-0,81), y mostró una reducción todavía mayor a las 16-18 meses, RR: 0,34 (95% CI, 0,23-0,50). La intervención fue más eficaz en los hospitales no docentes y de menor tamaño.

El estudio tiene algunas limitaciones como la falta de comparación con otras UCI en las que no se implementó el programa de intervención, aunque los autores habían realizado esta comparación entre 2 UCI en el Hospital John Hopkins, con resultados significativos⁽¹⁰⁾. No se evaluó tampoco el efecto individual de cada una de las medidas del programa o la adherencia del personal a la intervención. Quizás es más relevante la no recogida de información referente a los microorganismos y al resto de bacteriemias ocurridas durante la estancia en UCI, datos que confirmarían sin ninguna duda la disminución de las BRC. A pesar de dichas limitaciones, se demuestra que una serie de medidas como las detalladas, sencillas y baratas ejercen un gran impacto en las tasas de infección relacionada con CVC.

La Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente junto con el QSRG de la Universidad de Johns Hopkins promueven la aplicación de dicha intervención de manera global con la intención de obtener resultados similares a los obtenidos en el Estado de Michigan. El Ministerio de Sanidad y Consumo de España ha sido el primer país en sumarse a dicha iniciativa

2. GUIAS PARA EL MANEJO DE LOS CATETERES VASCULARES EN ESPAÑA

La mayoría de los Departamentos de Sanidad de las diferentes Comunidades Autónomas han propuesto recomendaciones o guías para el manejo de catéteres vasculares. De igual manera diferentes sociedades científicas nacionales e internacionales han elaborado sus propias recomendaciones. En nuestro país tanto la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) como la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica han propuesto sus propias guías a través de diferentes grupos de trabajo (GTEI-SEMICYUC, GEIH-SEIMC). Finalmente, en cada hospital se han redactado normas para la colocación y el mantenimiento de los catéteres vasculares siguiendo las recomendaciones generales, en las que han colaborado los Comités de Infecciones de los centros hospitalarios.

En el año 2002 tuvo lugar en Toledo una Conferencia de Consenso ^(15,16) de infecciones por catéter con la participación de un gran número de expertos pertenecientes a las dos sociedades científicas anteriormente mencionadas. Se establecieron cuatro mesas de trabajo una de las cuales abordó las medidas profilácticas más relevantes y aplicables. Las conclusiones de dichas mesas de trabajo fueron publicadas en las revistas oficiales de ambas sociedades. En el Anexo 18 se incluyen las recomendaciones básicas para la inserción y mantenimiento de catéteres vasculares, adaptados de la guía del CDC ⁽¹⁴⁾. Los puntos básicos de todas las guías o recomendaciones para prevenir las infecciones relacionadas con los catéteres intravasculares, incluidas las propuestas en la conferencia de consenso se concretan en:

- a) La formación continuada del personal responsable de la colocación y mantenimiento de los catéteres en las técnicas de prevención.
- b) Mantener el procedimiento de inserción del catéter como técnica estéril (limpieza y desinfección de la piel, material, campo de trabajo, personal sanitario que interviene en el proceso)
- c) Extremar las medidas higiénicas durante las manipulaciones del catéter para evitar la colonización de la piel o de las conexiones

La elaboración de las guías o recomendaciones para disminuir las infecciones relacionadas con catéteres ha tenido escaso impacto para disminuir las tasas de bacteriemias primarias y/o relacionadas con catéteres. Los motivos más importantes que justifican la persistencia de estas complicaciones infecciosas son, entre otros:

- La falta de auditorias en el cumplimiento de las recomendaciones. Se desconoce las tasas de cumplimiento de las normas más básicas,

- La ausencia de un programa de formación continuada para el personal de reciente incorporación así como reciclajes programados para el personal fijo.

- La falta compromiso institucional en el objetivo de disminuir las infecciones nosocomiales relacionadas con dispositivos vasculares.

Por todo ello, es necesario la aplicación de programas de intervención más contundentes, con implicación de todos los colectivos comprometidos en la atención de los pacientes críticos.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo principal:

Reducir la media estatal de la DI de la BRC a menos de 4 episodios de bacteriemia por 1000 días de CVC, que representa una reducción del 40% respecto a la tasa media de los últimos 5 en las UCI españolas.

3.2 Objetivos secundarios:

- Promover y reforzar la cultura de seguridad en las UCI del SNS.
- Crear una red de UCI, a través de las CCAA, que apliquen practicas seguras de efectividad demostrada
- Documentar todos los episodios de bacteriemia, incluidas las secundarias de otros orígenes, así como la etiología de las mismas y las características de los pacientes que las desarrollan.

4. METODOLOGÍA

4. 1. CONTENIDO DE LA INTERVENCION

La intervención para la prevención de bacteriemias consiste en dos actividades complementarias e igualmente importantes que deben ser realizadas a nivel de las UCI:

1. La intervención estandarizada de prevención de la bacteriemia relacionada con la inserción y manejo de catéteres venosos centrales (STOP-BRC)
2. El Plan de Seguridad Integral (PSI) que persigue promover y fortalecer la cultura de la seguridad en el trabajo diario en las UCI

El programa de seguridad integral, aunque pueda parecer colateral a la intervención estandarizada de inserción y manejo de catéteres, ha demostrado ser esencial al éxito de esta última, de manera que no se puede contemplar el seguimiento de ésta en la ausencia de la primera. Los equipos que participen en el proyecto de reducción de bacteriemias impulsado por la OMS se comprometerán al cumplimiento de los dos brazos de la intervención.

4.1.1. EQUIPOS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Como paso previo a la implementación del proyecto, en cada UCI se identificará un equipo responsable/líder del proyecto formado por un médico y una enfermera que promueva y facilite la implementación del proyecto.

La identidad de este equipo se comunicará a los responsables autonómicos a los que informarán periódicamente de las intervenciones realizadas en cada UCI.

Instrumento Recomendado:

- Composición del equipo líder de la UCI. Anexo 6

4.1.2. STOP- BRC

Esta intervención supone la implantación de 6 medidas relacionadas con la inserción y mantenimiento de CVC basadas en el mejor conocimiento científico:

STOP-BRC

- Higiene adecuada de manos.
- Uso de Clorhexidina en la preparación de la piel.
- Uso de medidas de barrera total durante la inserción de los CVC
- Preferencia de la vena subclavia como lugar de inserción.
- Retirada de CVC innecesarios
- Manejo higiénico de los catéteres

- Higiene adecuada de manos.** Se requiere una higiene apropiada de las manos antes y después de palpar los lugares de inserción de los catéteres, así como antes y después de insertar, reemplazar, acceder, reparar o proteger un catéter intravascular. El uso de guantes no exime el de la higiene de manos.

Categoría IA * .

* Categoría IA de recomendación del Center for Disease Control and Prevention (CDC). Se apoya en la evidencia científica disponible. Significa que "Está fuertemente recomendada su implementación ya que está fuertemente soportada por estudios bien diseñados, experimentales, clínicos o epidemiológicos.

- b. **Uso de Clorhexidina en la preparación de la piel.** Desinfectar la piel con un antiséptico apropiado antes de la inserción del catéter y durante los cambios de apósito. La solución de preferencia es una preparación de clorhexidina acuosa al 2% o alcohólica al 0.5%. **Categoría IA.**
- c. **Uso de medidas de barrera total durante la inserción de los CVC.** Utilizar una técnica aséptica para insertar CVC. La adopción de barreras de máxima esterilidad (gorro, mascarilla, bata estéril, guantes estériles y paño estéril grande que cubra al paciente) durante la inserción de CVC reduce sustancialmente la incidencia de BRC. **Categoría IA.**
- d. **Preferencia de la vena subclavia como lugar de inserción.** Se prefiere la subclavia como lugar de inserción, pero deben tenerse en cuenta otros factores como posibilidad de complicaciones no infecciosas y la habilidad del facultativo a la hora de insertar el catéter. **Categoría IA.**
- e. **Retirada de CVC innecesarios. Categoría IA.**
- f. **Manejo higiénico de los catéteres.** Reducir al mínimo imprescindible la manipulación de conexiones y limpiar los puntos de inyección del catéter con alcohol isopropílico de 70° antes de acceder con ellos al sistema venoso. **Categoría IA.**

Los elementos básicos de la intervención para el manejo de los catéteres vasculares en pacientes ingresados en UCI incluyen las siguientes fases:

1. Formación e información del personal sanitario sobre prevención de BRC.

Todo el personal de las unidades que atienden pacientes críticos debe realizar un curso “on line” de formación en el que se incluyan los puntos esenciales de las infecciones relacionadas con catéteres, en especial su impacto clínico y las medidas de prevención. Este curso se acreditará (“on line”) y se registrará la proporción de personal de cada UCI que lo haya superado.

Material de formación

- Curso de formación en STOP-BRC*. Anexo 11
- Test de autoevaluación del curso de formación en STOP-BRC*. Anexo 12
- Protocolo de inserción y mantenimiento de catéteres vasculares. Anexo 18

Instrumentos Recomendados:

- Pósters STOP-BRC. Anexo 15

* Instrumentos que se consideran esenciales para la implementación del programa

** La formación en Prevención de BRC a los líderes de las UCI será realizada por el equipo coordinador de la CCAA. Los líderes de las UCI realizarán la formación del resto de los profesionales, con la ayuda, si fuera preciso, del equipo coordinador de la CCAA

2. Difusión e implementación del contenido de la intervención.

El proyecto será presentado en todos los servicios en sesiones conjuntas entre el personal médico y de enfermería. Se difundirá el material de soporte gráfico recordando los puntos de intervención y se distribuirá el Resumen de la evidencia en prevención de BRC.

Para la implementación adecuada de la intervención son necesarios una serie de requerimientos logístico-estructurales:

- Disponibilidad de un lugar único (carro, bandeja etc.) en el que se encuentre disponible todo el material de inserción necesario.
- Otorgar autoridad a las enfermeras para que puedan reconducir o parar el proceso de inserción si no se cumplen los 5 pasos mencionados.

Documentos de apoyo:

- Manual de aplicación del proyecto Bacteriemia zero Anexo 21
- Manual de instrucciones de los instrumentos. Anexo 22
- Manual de instrucciones de la página web. Anexo 23
- Protocolo de inserción y mantenimiento de catéteres vasculares. Anexo 18
- Definiciones. Anexo 19
- Resumen de la evidencia en prevención de BRC. Anexo 20
- Pósters STOP-BRC. Anexo 15
- Póster resumen Bacteriemia zero. Anexo 17

Instrumentos Recomendados:

- Inventario de material para inserción de CVC*. Anexo 1
- Lista de verificación en la inserción de CVC*. Anexo 3
- Lista de verificación de objetivos diarios*. Anexo 4

* Instrumentos que se consideran esenciales para la implementación del programa

3. Análisis y evaluación: identificación de puntos débiles en el manejo de catéteres.

Se realizarán sesiones mensuales de evaluación del programa, en las que además de valorar los resultados de tasa de BRC mensual, se comentarán casos recientes de pacientes ingresados en la unidad que han desarrollado una BRC, así como los resultados de las listas de comprobación al colocar los CVC.

Se identificarán cada 3 meses puntos débiles en el manejo de catéteres (basados en los casos de pacientes con BRC y las listas de comprobación de cada unidad) que serán discutidos. Se propondrá al menos 1 objetivo de mejora para los meses siguientes, que se incluirá en el informe para el coordinador autonómico.

Documentos de apoyo

- Manual de evaluación.

Instrumentos Recomendados:

- Listas de verificación en la inserción de CVC*. Anexo 3
- Listas de verificación de objetivos diarios*. Anexo 4
- Registros de inventario de material para la inserción de CVC. Anexo 2

* Instrumentos que se consideran esenciales para la implementación del programa

4.1.3. PLAN DE SEGURIDAD INTEGRAL EN UCI (PSI)

El plan de seguridad integral en UCI (PSI) facilita la mejora de la cultura de la seguridad. Está basado en el reconocimiento de que los profesionales que están en la

primera línea de atención son quienes tienen el mayor conocimiento sobre los riesgos de calidad y seguridad en sus unidades.

Plan de Seguridad Integral (PSI):

1. Evaluar la cultura de seguridad (medición basal y periódica)
2. Formación en seguridad del paciente
3. Identificar errores en la práctica habitual (por los profesionales)
4. Establecer alianzas con la dirección de la institución para la mejora de la seguridad
5. Aprender de los errores

1. **Evaluar la cultura en seguridad:** La cultura de cada UCI es muy importante porque influye en el comportamiento, particularmente el modo de comunicarnos. La comunicación entre profesionales es un factor crítico y es uno de los principales factores contribuyentes en la génesis de la mayoría de los eventos adversos.

Es necesario realizar una medición basal de la cultura de la seguridad al inicio del programa y reevaluar cada 12 meses para valorar si ha habido cambios.

Los resultados obtenidos son fundamentales para valorar la mejora continua en seguridad del paciente y la cultura de su unidad.

Instrumento Recomendado:

- Cuestionario de cultura de seguridad: Versión española del Hospital Survey on Patient Safety Culture. Anexo 5

2. **Formación en Seguridad del Paciente.** La formación en Seguridad del Paciente enfoca el entorno de la atención al paciente como un sistema. La identificación de fallos dentro del sistema, favorece el desarrollo de una cultura que reduzca la probabilidad de que suceda un error.

Material de formación:

- Curso de Seguridad del Paciente**. Anexo 13
- Presentación de Peter Pronovost disponible en http://www.jhsph.edu/ctl/training/patient_safety.html
- Registro de asistencia al curso sobre seguridad. Anexo 14
- Cuestionario sobre la seguridad en su UCI. Anexo 7

Documentos de apoyo

- Manual de instrucciones de los instrumentos. Anexo 22
- Póster PSI. Anexo 16

** La formación en Seguridad del Paciente a los líderes de las UCI será realizada por el equipo coordinador de la CCAA. Los líderes de las UCI realizarán la formación del resto de los profesionales, con la ayuda, si fuera preciso, del equipo coordinador de la CCAA.

3. **Identificar y analizar errores en la práctica habitual.** Una vez que los profesionales han recibido formación sobre los factores relacionados con la seguridad y su relación con los sistemas sanitarios, los líderes del programa en la UCI deben promover la realización de sesiones con los miembros de su equipo en las que se intente identificar, analizar, y priorizar de manera conjunta, los problemas clínicos u organizativos que en opinión del equipo interfieren o reducen la calidad del cuidado y la seguridad del paciente.

Instrumentos Recomendados:

- Cuestionarios sobre la seguridad en su UCI. Anexo 7

Documentos de apoyo

- Manual de instrucciones de los instrumentos. Anexo 22

4. **Establecer alianzas con la dirección de la institución.** Es recomendable que un profesional de la dirección del hospital o de la institución forme parte del equipo del PSI. De esta manera se podrán discutir los riesgos en calidad y seguridad identificados en el punto anterior y se podrán establecer las medidas que sean posibles para eliminar las barreras identificadas (por ejemplo, promover la formación, comunicación y reorganización de servicios, etc).

Instrumentos recomendados:

- Problemas de seguridad para la alianza con la dirección. Anexo 8
- Cuestionarios sobre la seguridad en su UCI. Anexo 7

Documentos de apoyo

- Manual de instrucciones de los instrumentos. Anexo 22

5. **Aprender de los errores.** Una vez que los problemas actuales o potenciales se han identificado, analizado y priorizado, es importante aprender de ellos e implementar esfuerzos para la mejora, los líderes del programa en la UCI pueden coordinar sesiones entre profesionales y directivos para identificar la solución de por lo menos un problema de calidad o de seguridad en cada unidad por trimestre, utilizando para ello algún método cualitativo estandarizado (por ejemplo, describiendo el problema, identificando los factores que contribuyen, implantando cambios para reducir la recurrencia, resumiendo lo que se ha aprendido de la investigación).

Instrumentos Recomendados

- Esquema para aprender de los errores. Anexo 10
- Tabla sobre la situación de los problemas de seguridad. Anexo 9
- Lista de verificación de objetivos diarios. Anexo 4

Documentos de apoyo

- Manual de instrucciones de los instrumentos. Anexo 22

4.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y SEGUIMIENTO

Se incluirán todas las UCI de adultos que voluntariamente opten por participar en el proyecto.

Se incluirán en el estudio a todos los pacientes ingresados en UCI a partir de las 48 horas del ingreso en UCI. Se seguirán los pacientes de forma prospectiva, incluyendo todos los casos de bacteriemias adquiridas en UCI y diagnosticadas hasta las siguientes 48 horas después de su traslado a otra unidad.

4.3. RECOGIDA DE DATOS.

La recogida de los datos de los casos de BRC se realizará utilizando una adaptación del programa ENVIN-HELICS. Sólo se incluirán los datos de los pacientes en los que haya diagnosticado una bacteriemia adquirida en UCI (BRC, primaria y secundaria) en base a las definiciones descritas en el Anexo 19.

Se utilizará una plataforma electrónica destinada a este proyecto que estará alojada en la página web del Hospital Vall d'Hebron, a través de una entrada específica protegida por claves de acceso. Las unidades que formen parte del programa introducirán mensualmente sus datos. Se recomienda que los líderes de cada UCI se responsabilicen de la introducción de datos.

Para la introducción de datos serán necesarios los siguientes pasos:

a- Acceder a la Web <http://hws.vhebron.net/bacteriemia-zero/>

b- Identificar el hospital mediante usuario y contraseña correspondientes. Las UCI que participan o han participado en el programa ENVIN utilizarán el mismo código de usuario y la misma contraseña. Aquellos que no la conozcan o no la recuerden deben de solicitarla al coordinador del estudio ENVIN (Dr Juan Jose Otal; Email© 7838joe@comb.es

c- Mensualmente debe cumplimentarse la hoja de registro de factores de riesgo globales de cada UCI (Factores mensuales) que debe incluir el nº de días-paciente ingresados mensualmente y el nº de días de pacientes con CVC (contar solo 1 día por paciente con CVC, independientemente del nº de CVC de los que sea portador cada día. Tampoco se requieren datos de los catéteres arteriales).

d- Cuando un paciente desarrolle una bacteriemia adquirida en UCI se abrirá una ficha (nuevo ingreso) y se cumplimentarán todos los datos de la 1ª página (datos administrativos, gravedad, factores de riesgo). En la página de infecciones se introducirán los datos referentes a los episodios de bacteriemias adquiridas en UCI, incluyendo fecha de diagnóstico, tipo de bacteriemia y etiología.

Las unidades que cumplimenten el programa ENVIN-HELICS completo o simplificado a través de la Web: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/> no deberán seguir este proceso ya que sus datos quedan grabados automáticamente en el programa BACTERIEMIA ZERO.

En el anexo 23 se recoge un manual de instrucciones para la web del proyecto.

4.4. MEDIDAS DE EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

4.4.1. Evaluación de BRC y manejo de catéteres en UCI

- Número de nuevos episodios de BRC+BP.
- Número de días en los que los pacientes son portadores de uno o más CVC.
(Tabla mensual, vigilancia basada en la unidad)
- Neumotórax relacionados con la inserción de vías venosas centrales. Se medirá a través del indicador correspondiente que se recoge a través del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) en cada hospital participante.

Se podrán recoger también otros indicadores que aporten información sobre el proceso y las características de las UCI como disponibilidad de clorhexidina, bandeja/carro de inserción de catéteres, sesiones de seguridad, etc.

Tasas para expresar los resultados.

Para que todos los estudios sean comparables se propone utilizar como medida de frecuencia las BP-CV (BP+BRC) por 1000 días de pacientes con CVC.

Estándar de calidad: menos de 4 episodios por 1000 días de CVC de media estatal en los pacientes ingresados en la UCI.

Este indicador se expresará descriptivamente en medias y medianas (ver sección 7.5 para una descripción del método de estimación inferencial mediante modelos de Poisson).

4.4.2. Evaluación de la formación.

Para cada unidad, se sugiere que los líderes de cada UCI registren el nº de trabajadores sanitarios existentes (médicos, diplomadas en enfermería y auxiliares de clínica) y el con el nº de trabajadores que han cumplimentado el módulo de formación facilitado por el programa web, calculen su tasa de formación e informen al coordinador de su CCAA.

4.4.3. Evaluación de la adherencia al seguimiento del programa.

En cada UCI se registrará el nº de CVC insertados durante el periodo de estudio y se calculará la tasa de cumplimiento de los ítems de la lista de verificación en la inserción de CVC. El equipo responsable local, será el encargado de organizar la recogida de la información y su introducción en la base de datos de la Web del proyecto.

4.4.4. Medida del clima de seguridad en las UCI

Se aplicará el cuestionario de Seguridad (versión española) del Hospital Survey on Patient Safety Culture (Agency for Healthcare Research on Quality-AHRQ) durante el primer trimestre de la aplicación del programa y en el último trimestre del proyecto.

4.4.5. Flujo de datos

Las UCI participantes introducirán sus datos en el software web mensualmente. Los datos serán analizados de forma independiente por la Unidad de Soporte Estadístico y Metodológico (USEM) del H Clínic de Barcelona perteneciente al CIBERESP).

Cada unidad participante podrá acceder directamente a los resultados de la evaluación de su unidad y a los promedios del conjunto de las unidades.

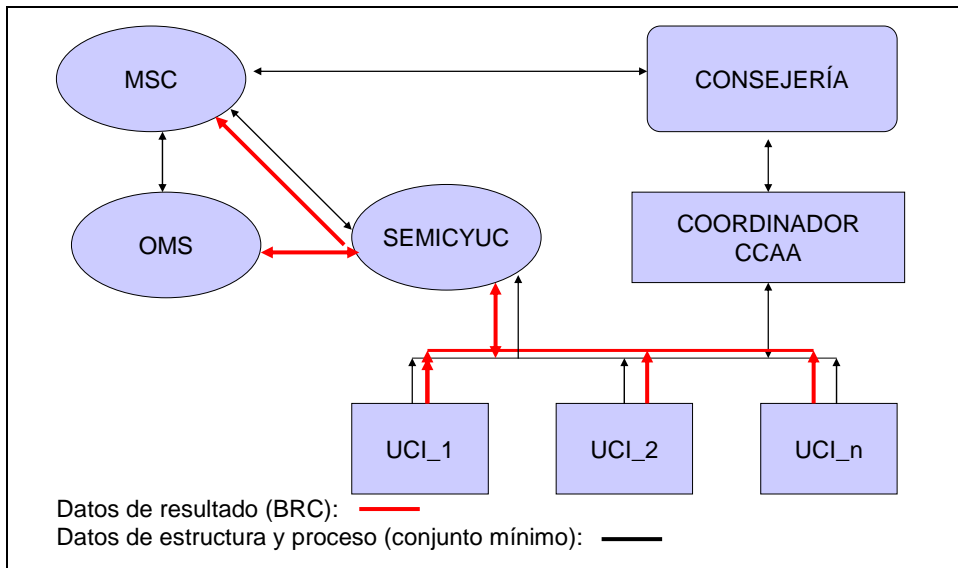


Figura 1- Diagrama representativo de las posibles direcciones del flujo de datos

4.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los resultados será realizado de forma independiente por la Unidad de Soporte Estadístico y Metodológico (USEM) del H Clínic de Barcelona perteneciente al CIBERESP).

No se realiza un cálculo formal del tamaño de la muestra, dado que el estudio se ha planificado de manera pragmática, y se incluirá toda la información de los centros que deseen participar aportando un seguimiento prospectivo de alrededor de al menos unos 12 meses.

Las variables categóricas se describirán mediante frecuencias y porcentajes y las variables continuas con medianas y rango intercuartil.

Para el análisis inferencial se utilizará como regla general la prueba exacta de Fisher para variables categóricas y un análisis de la varianza no paramétrico mediante la transformación a rangos de la variable dependiente para continuas y ordinales. Específicamente, para la estimación de tasas y riesgos para los distintos factores, éstas serán analizadas mediante modelos de regresión de Poisson con factores fijos y aleatorios incluyendo como offset el logaritmo neperiano de la cantidad de exposición estimado con el número personas-tiempo ⁽¹⁷⁾.

El análisis estadístico se realizará mediante el paquete estadístico SAS v9.1.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC), y el nivel de significación se establecerá en el 0.05 bilateral. Dada la naturaleza del estudio no se realizará ningún ajuste por multiplicidad.

Se analizarán los datos por comunidades autónomas, tamaño de hospitales y categoría docente.

Los hospitales se clasificarán según el nº de camas de hospital como H pequeños <200 camas, medianos entre 200-500 camas y grandes >500 camas

Se considerarán docentes cuando impartan docencia de postgrado.

Se realizará de manera prospectiva un plan de análisis estadístico (PAE) en el que se detallará de manera más precisa el método estadístico y una lista de todos los análisis que se realizan.

Datos agregados.

Se presentarán las tasas en percentiles utilizando como parámetro comparador las tasas de utilización de catéter venoso central.

5. ORGANIZACIÓN

5.1 Participación

5.1.1. Participación institucional.

- La Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente de la OMS proporciona la supervisión general del proyecto y establece las coordinaciones necesarias a nivel global, así como el contenido de la intervención cedido por JHU QSRG. Esta institución presta el apoyo y guía técnica necesaria para facilitar la implementación del proyecto, coordinada por las instituciones competentes nacionales.
- El MSC, a través de la Agencia de Calidad, promueve este proyecto a través de la cofinanciación con las CCAA, así como la coordinación, seguimiento y difusión necesarios a nivel estatal.
- En cada CCAA se nombrará un equipo coordinador del programa que establecerá los contactos con los diferentes órganos de dirección de los hospitales de su comunidad.
- La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica Y Unidades Coronarias (SEMICYUC) lidera y coordina a nivel técnico el proyecto.

Tabla1-Estructura organizativa institucional

	Constituyentes	Funciones
Consejo Asesor	<ul style="list-style-type: none"> • MSC: Dirección Agencia de Calidad • OMS • SEMICYUC: Presidente • Representante de pacientes 	Aprueba el proyecto, sugerencias, difusión
Consejo Ejecutivo	<ul style="list-style-type: none"> • MSC • OMS • SEMICYUC • REPRESENTANTE DE CCAA 	Hace posible el desarrollo del proyecto, capacidad ejecutiva
Comité Directivo	<ul style="list-style-type: none"> • MSC • SEMICYUC: lidera, facilita protocolo, herramientas y otros materiales, implementa, evalúa, informa y propone mejoras • CCAA: referentes de SP 	Diseño, implementación, seguimiento, evaluación y generación de propuesta de mejoras

5.1.2. Participación órganos hospitalarios.

La gerencia y dirección de cada hospital informará de la existencia del proyecto a los Comités de Infecciones, nombrando a los responsables en cada UCI, que deberán incluir como máximos responsables a un médico/a y diplomado/a de enfermería de Intensivos. Se dotará de los medios necesarios para aplicar el proyecto.

5.2. Organigrama de responsabilidades

5.2.1. Coordinadores autonómicos

En cada CCAA se nombrará un equipo coordinador responsable del proyecto, liderado por un médico intensivista, que será el responsable de la formación y coordinación de los equipos locales. Se recomienda que este equipo esté constituido al menos por un médico y una enfermera de UCI, un preventivista y el referente de seguridad de pacientes de la CCAA (si se considera oportuno).

5.2.2. Equipos responsables en cada Hospital

En cada UCI, existirá un médico intensivista responsable del proyecto. El/ella se encargará de identificar a una enfermera (supervisora o no) que compartirá las tareas de liderazgo.

Ambos participarán en las reuniones previas de formación, recibirán los materiales y se responsabilizarán de crear equipos que materialicen el programa en la UCI.

Se recomienda que el equipo de líderes organice las sesiones informativas en cada UCI y promuevan y faciliten que todo el personal realice los cursos de formación (tanto de prevención de la bacteriemia como de Seguridad del Paciente), cumplimenten el cuestionario de Cultura de Seguridad de la AHRQ utilice los instrumentos básicos del proyecto y recojan los datos necesarios para calcular las tasas de bacteriemia.

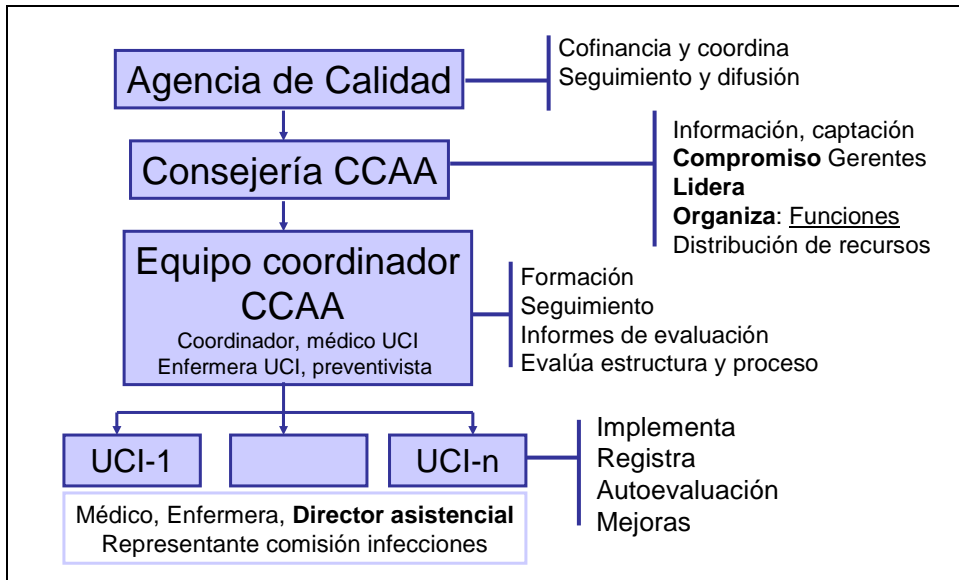


Figura 2. Esquema de responsabilidades del proyecto

5.2.3. Personal sanitario.

Todo el personal sanitario de cada UCI será responsable en sus respectivos niveles, del cumplimiento de las normas que aseguren una asistencia a los pacientes que minimice al máximo el riesgo de adquirir BRC

Tabla 2- Resumen de la organización del proyecto

Nivel: CCAA	Responsable: Grupo coordinador CCAA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Constitución grupo coordinación de la CCAA (Médico UCI, Enfermera UCI, Preventivista, Coordinador) 2. Captación de las UCI participantes, asignación de responsables/líderes (médico y de enfermería en cada UCI) 3. Formación de los responsables/líderes de las UCI <ul style="list-style-type: none"> • En Seguridad del Paciente • En prevención BRC • En uso de herramientas proyecto 4. Formación del personal de las UCI en Seguridad del Paciente 5. Control y seguimiento del proyecto 	
Nivel: UCI	Responsable: líderes de enfermería y médico
<ol style="list-style-type: none"> 1. Búsqueda de aliados: <ul style="list-style-type: none"> • Dirección • Servicio de medicina preventiva/control infección nosocomial • Unidad de Calidad Asistencial 2. Evaluación cultura de seguridad: cuestionario AHRQ 3. Despliegue del proyecto <ul style="list-style-type: none"> • Sesión informativa • Distribución de la Hoja Informativa • Pósters recordatorios 4. Formación del personal+ Control y seguimiento formación <ul style="list-style-type: none"> • En prevención BRC: curso on-line/ presencial • En cultura de seguridad: curso on-line/presencial* • En uso de herramientas proyecto 5. Adaptación logística <ul style="list-style-type: none"> • Material inserción CVC unificado (carrito/bandeja) • Disponibilidad clorhexidina acuosa al 2% o alcohólica al 0.5%. • Empoderamiento enfermería para parar procedimientos 6. Implementación proyecto reducción bacteriemia <ul style="list-style-type: none"> • Herramientas mínimas: Lista de verificación de inserción CVC+ Ítems mínimos de objetivos diarios para el paciente • Tasas de bacteriemia mensuales: base de datos • Sesión mensual: resultados, feedback y refuerzo 7. Promoción de la cultura de la seguridad <ul style="list-style-type: none"> • Identificación errores/problemas por parte del personal de la UCI • Clasificación de de errores/problemas de seguridad • Análisis mediante el esquema. Aprender de los errores 	

5.3. Cronograma

Periodo de estudio	30 de Enero 2009 a 30 de Junio del 2010
Análisis internos	Septiembre 2009, Diciembre 2009, Marzo 2010
Reunión Coordinadores Autonómicos	Junio 2009, Febrero 2010
Análisis final resultados	Diciembre 2010

A finales de Enero de 2009, se iniciará la implantación del programa en aquellas unidades de las Comunidades Autónomas (CCAA) adheridas al proyecto que estén preparadas. El resto de unidades se podrán ir sumando a medida que vayan completando la fase de preparación.

Previo a la implantación del programa (Octubre 2008) se realizará un taller de formadores para los coordinadores autonómicos designados por las distintas CCAA. Posteriormente, durante el último trimestre de 2008, dichos coordinadores formarán a los equipos (médicos y enfermeras) de cada UCI participante. Los responsables del programa en cada UCI presentarán el proyecto antes de finalizar el año en cada unidad y realizarán la formación (ayudados si es necesario por los coordinadores de la CCAA) del resto de profesionales de la UCI. Así mismo se encargarán de organizar reuniones trimestrales en las que se comunicarán los resultados (tasas de infección, lista de comprobación, problemas detectados) y se identificarán objetivos de mejora.

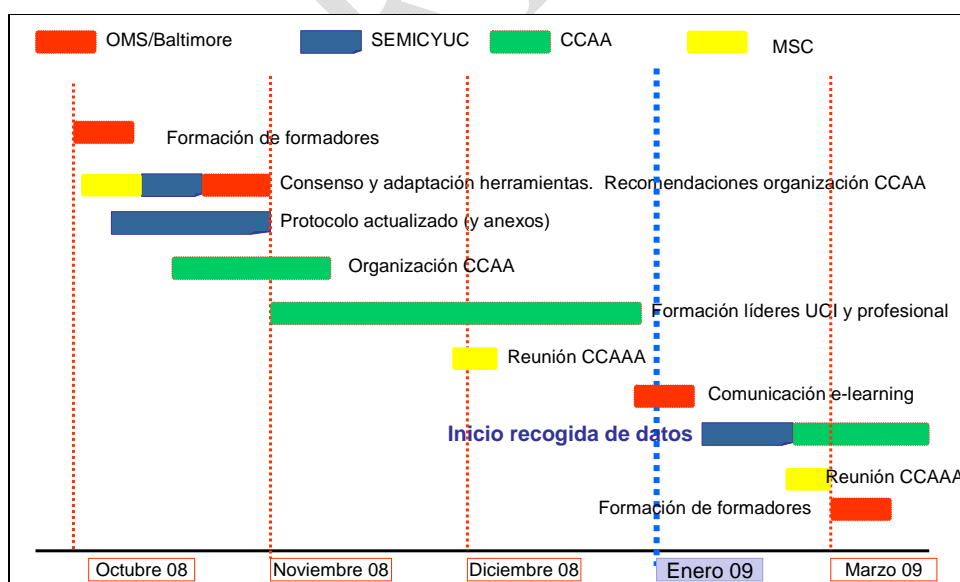


Figura 3- Cronograma del proyecto

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Alvarez-Lerma F, Palomar M, Olaechea P, Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Unidades de Cuidados Intensivos. Informe evolutivos de los años 2003-2005. Med Intensiva 2007;
2. Emori TG, Culver DH, Horan TC, Harvis WR, White JW, Olson DR et al. National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS): description of surveillance methods. Am J Infect Control 1991; 19:19-35
3. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. Am J Infect Control. 2004; 32(8):470-85.
4. Olaechea PM, Ulibarrena MA, Alvarez-Lerma F, Insausti P, Palomar M, De la Cal MA y ENVIN-UCI Study Grup. Factors related to hospital stay among patients with nosocomial infection acquired in the intensive care unit. Infect Control Hosp Epidemiol 2003; 24:207-213
5. Renaud B, Brun-Buisson C. Outcomes of primary and catheter-related bacteremia: a cohort and case-control study in critically ill patients. Am J Respir Crit Care Med. 2001; 163:1584-1590
6. Kim PW, Perl TM, Keelaghan EF, Langenberg P, Perencevich EN, et als. Risk of Mortality with a Bloodstream Infection Is Higher in the Less Severely Ill at Admission. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2005; 171(6): 616 - 620.
7. K.B. Laupland, H. Lee, D.B. Gregson and B.J. Manns. Cost of intensive care unit-acquired bloodstream infections. J Hosp Infect. 2006;63:124-32.
8. Rello J, Ochagavia A, Sabanes E, Roque M, Mariscal D, Reynaga E, et al. Evaluation of outcome of intravenous catheter-related infections in critically ill patients. Am J Respir Crit Care Med. 2000; 162:1027-30.
9. Warren DK, Zack JE, Mayfield JL, Chen A, Prentice D, Fraser VJ, Kollef MH. The effect of an education program on the incidence of central venous catheter-associated bloodstream infection in a medical ICU. Chest 2004; 126:1612-18
10. Berenholtz SM, Pronovost PJ, Lipsett PA, Hobson D, Earsing K, Farley JE, et al. Eliminating catheter-related bloodstream infections in the intensive care unit. Crit Care Med. 2004 (10):2014-20.
11. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. N Engl J Med. 2006 ;355(26):2725-32
12. Pronovost P, Holzmueller CG, Needham DM, Sexton JB, Miller M, Berenholtz S, et al. How will we know patients are safer? An organization-wide approach to measuring and improving safety. Crit Care Med 2006; 34: 1988-95
13. Wall RJ, Ely EW, Elasy TA, Dittus RS, Foss J, Speroff T. Using real time process measurements to reduce catheter related bloodstream infections in the intensive care unit. Qual Saf Health Care 2005; 14:295-302

14. Conferencia de Consenso Infecciones por Catéter SEIMC-SEMICYUC. Guías para el tratamiento de las infecciones relacionadas con catéteres intravasculares de corta permanencia en adultos. Ed: Drug Farma SL, Madrid, 2003
15. León C, Ariza J. Guías para el tratamiento de las infecciones relacionadas con catéteres intravenosos de corta permanencia en adultos: conferencia de consenso SEIMC-SEMICYUC. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2004; 22:92-101
16. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. O'Grady NP et al. *MMWR Recomm Rep* 2002;51(No. RR-10):1-36)
17. Molenberghs G, Verbeke G. Models for discrete longitudinal data. Series: Springer Series in Statistics. 1st ed 2005. Springer, NY