

Estado de la Seguridad del Paciente Neonatal

Estado de la Seguridad del Paciente Neonatal

Adolfo Valls i Soler
*Hospital Universitario Cruces. Barakaldo (Vizcaya)*¹

Ion López de Heredia Goya
Hospital Universitario Cruces. Barakaldo (Vizcaya)

M^a Cruz López Herrera
Hospital Universitario Cruces. Barakaldo (Vizcaya)

María García Franco
Hospital Universitario Cruces. Barakaldo (Vizcaya)

Marisela Madrid Aguilar
Hospital Universitario Cruces. Barakaldo (Vizcaya)

Elena Santesteban Otazu
Hospital Universitario Cruces. Barakaldo (Vizcaya)

Félix Castillo Salinas
Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, (Cataluña)

Carmen Ribes Bautista
Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona, (Cataluña)

María Teresa Moral Pumarega
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Carmen Pallas Alonso
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Belén Fernández Colomer
Hospital Universitario Central de Asturias, Grupo Castrillo

¹ Sirva este libro como homenaje al **Dr. Adolfo Valls i Soler** pionero en el desarrollo de la neonatología española y un infatigable impulsor de la investigación en seguridad del paciente neonatal.



Edita y distribuye:
© MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
CENTRO DE PUBLICACIONES
Paseo del Prado, 18 - 28014 MADRID

NIPO: 680-15-153-7

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Estado de la Seguridad del Paciente Neonatal



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Índice

Presentación	11
Abreviaturas	13
Capítulo 1. Estado de Seguridad de los pacientes neonatales	15
Seguridad del Paciente Neonatal	19
Estado del tema en los países de la Unión Europea	20
Estudio: Seguridad del Paciente en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales	23
¿Cuál es su estado en España?	23
Bibliografía	31
Capítulo 2. Errores de Medicación	33
Antecedentes	33
Terminología	34
El neonato: una población vulnerable	36
Sistemas de Notificación de errores en la asistencia sanitaria	38
Estudio 1: Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal	42
Estudio 2: Estrategia educativa para reducir los errores de medicación en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal	43
Estudio 3: Errores en la preparación de fármacos intravenosos en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Una potencial fuente de eventos adversos	44
Bibliografía	45
Capítulo 3. Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en recién nacidos de muy bajo peso	47
Factores Asociados a las IRAS	48
Las IRAS en el neonato: situación en nuestro país y recopilación de informes	49
Informe 1. Sepsis Nosocomial en el RNMBP: Resultados del Estudio epidemiológico del Grupo de Hospitales Castrillo, 2011	50
Informe 2. Análisis de resultados de los datos de morbimortalidad 2010 - SEN1500	58
Informe 3: Red Europea de Neonatología «EuroNeoNet» Reporte anual en RNMBP 2010	60
Bibliografía	62

Capítulo 4. Los Sistemas de Vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en unidades neonatales	65
Redes Neonatales: Aportes e Intervenciones	68
Propuesta de implementación de un Sistema de Vigilancia adaptado a las necesidades de la población neonatal en las UCINs españolas	72
Tabla 2.1. Análisis comparativo de tres sistemas de información de las IRAS vigentes en los hospitales del Sistema Nacional de Salud	73
Tabla.2.2 Definiciones, variables e indicadores de los sistemas de información de las IRAS vigentes en los hospitales del Sistema Nacional de Salud	76
Tabla 2.3. Ventajas e Inconvenientes de los Sistemas de Información Evaluados	79
Informe 1: Bacteremia Zero. Experiencia de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Vall d'Hebron	82
Informe 2: Sistema de vigilancia de la sepsis nosocomial NEOKISS: Proyecto Piloto en la UCIN del Hospital Universitario Cruces	89
Bibliografía	99
Capítulo 5. ¿Cuál es el modelo a seguir?	103
Propuesta: Implementación del sistema de vigilancia de la sepsis nosocomial NeoKiss en las UCINs españolas	103
1. Plan de Difusión	104
2. Plan de formación de facilitadores	107
Barreras y Fortalezas	111
3. Socialización de experiencia piloto	113
Bibliografía	116
Capítulo 6. La mejora de la calidad en la asistencia de los RNMBP: Buenas prácticas clínicas para la prevención de la sepsis nosocomial	117
Listado de buenas prácticas para la prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria en UCIN	120
Bibliografía	127
Anexos	129
Anexo 1: Búsqueda Bibliográfica - Estado de seguridad del paciente neonatal y las medidas más eficaces para incrementarla	129
Protocolo de la Búsqueda	129
Anexo 2. Tabla de Evidencia Tema1.Estado de la seguridad de los pacientes neonatales y las medidas más eficaces para incrementarla aplicadas a nivel global	130

Anexo 3. Tabla de Evidencia Tema 2.Prevencción de la infección nosocomial en las unidades de cuidados intensivos neonatales	153
Anexo 4. Encuesta Cultura de Seguridad	165
Anexo 5. Búsqueda Bibliográfica - Estado de Situación Seguridad del Paciente Neonatal en Europea	170
Protocolo de la Búsqueda	170
Anexo 6. Tabla de Evidencia Estado de Situación Seguridad del Paciente Neonatal en Europea	171
Anexo 7. Buenas prácticas para la prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria	179
Protocolo de búsqueda	179
Anexo 8. Tabla de Evidencia. Buenas Prácticas para la Prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria	180

Presentación

El presente documento responde a una iniciativa de la Subdirección General de Calidad y Cohesión, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que impulsa desde hace años acciones de implementación de estrategias de mejora de la calidad, especialmente en el área de Seguridad del Paciente.

Con esta idea y reconociendo el trabajo que las Sociedades Españolas de Neonatología (SENeo) y de Enfermería Neonatal (SEEN), han venido desarrollando en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCINs), se nos propuso realizar este trabajo que resume la Evaluación del Estado de Situación de la Seguridad del Paciente en las Unidades Neonatales Españolas.

Presentamos las conclusiones a las que ha llegado este grupo con el fin de dar una visión general del estado de seguridad en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, haciendo especial énfasis en el abordaje de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, esperando contribuir positivamente a establecer áreas de mejora y prevención sistemática de incidentes asistenciales.

El estudio fue realizado parcialmente con dos contratos menores de colaboración de la S. G. de Calidad y Cohesión con el grupo de trabajo de ambas sociedades científicas y del Grupo de Epidemiología Neonatal del Hospital Universitario Cruces, Baracaldo-Vizcaya.

Abreviaturas

AAM:	Acontecimiento adverso con medicamento
BLEE:	β -lactamasas de espectro extendido
BRCVC:	Bacteremia relacionada con catéter vascular central
CDC:	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades
CE:	Comunidad Europea
CID:	Shock y coagulación intravascular diseminada
CNN:	Canadian Neonatal Network
CPAP:	Aplicación Presión Continúa positiva
DG SANCO:	Dirección General de Salud y Protección al Consumidor
DI:	Densidad de Incidencia
EM:	Errores de medicación
ESN:	Sociedad Europea de Neonatología
ESPR:	Sociedad Europea de Investigación Pediátrica
EuroNeoNet:	European Neonatal Network
EuroNeoStat I:	European Information System for Monitoring Short-and Long-term Morbidity in Order to Improve Quality of Care and Patient Safety for Extermely Low-Birthweight Infants
HELICS:	Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance
IC:	Intervalo de confianza
ICONN:	Internacional Collaborative Network
IRAS:	Infeción Relacionada con la Asistencia Sanitaria
KISS:	Krankenhaus-Infektions-Surveillance_System
KRINKO:	Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones
NEO-KISS:	Componente neonatal del sistema Krankenhaus-Infektions-Surveillance_System
NHSN:	National Healthcare Safety Network
NICHD:	Neonatal Research NetworK
NNIS:	Nacional Nosocomial Infection Surveillance
OMS:	Organización mundial de la Salud
OR:	Odss ratio
PCR:	Proteína C Reactiva
PICC:	Catéteres centrales de inserción periférica
RAM:	Reacciones adversas a medicamentos
RN:	Recién Nacidos
RNMBP:	Recién nacidos de muy bajo peso

SAMR:	S. aureus meticilin-resistente
SCN:	Estafilococos coagulasa negativa
SENeo:	Sociedad Española de Neonatología
SN:	Sepsis Nosocomial
SNS:	Sistema Nacional de Salud
UCI:	Unidad de Cuidados Intensivos
UCIN:	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
UCIP:	Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos
VON:	Vermont-Oxford Neonatal Network

Capítulo 1.

Estado de Seguridad de los pacientes neonatales

La seguridad del paciente es un tema clave de la asistencia sanitaria. Todos los equipos de trabajo establecen diferentes medidas y protocolos, que intentan minimizar los errores que se producen en la práctica clínica. Estas medidas pueden ser eficaces, pero en ocasiones fracasan produciéndose un error médico que puede dañar al paciente.

A principios del año 1999 el *Committee on Quality of Health Care in America* del *Institute of Medicine* de EE.UU. publicó un informe titulado: «*To err is human: Building a safer health system*», que produjo un cambio en la aproximación a este problema. En dicho informe se identifican los errores en los servicios médicos americanos, estimando que en el año 1999 fallecieron entre 44.000 y 98.000 pacientes por errores en la asistencia sanitaria; además, ello supone un elevado coste del orden de unos 8,8 millones de dólares, en términos de morbi-mortalidad y aumento de las estancias hospitalarias.

Se recomendó, entre otras medidas, el establecimiento de un sistema centralizado de comunicación y archivo de errores y sucesos adversos, para conocer la dimensión del problema, comprender sus causas y fundamentalmente, para proponer e implementar cambios en el sistema de trabajo y en los procesos asistenciales, que favorezcan la seguridad del paciente. Así, diferentes organizaciones del sistema de salud norteamericano, británico y canadiense, entre otros, llevan muchos años trabajando en la mejora de la calidad, eficacia, eficiencia y seguridad del sistema sanitario.

De hecho, la cultura que prime la seguridad de los pacientes no está muy difundida en nuestras instituciones, ni entre los profesionales sanitarios médicos y de enfermería. En nuestros centros sanitarios existen por ley Comités de Higiene y Seguridad para velar por el bienestar de los trabajadores sanitarios; pero muy pocos disponen de Comités similares para velar por la seguridad de los pacientes asistidos en ellas.

Actualmente, la promoción y desarrollo de una cultura de seguridad del paciente es el objetivo principal del Sistema Nacional de Salud (SNS), en el que tanto las Instituciones como profesionales sanitarios se involucren activamente en el tema y elaboren estrategias para garantizarla.

EL SNS de España, dentro de su plan de calidad, introdujo la seguridad del paciente como un objetivo prioritario. Sin embargo, su implementa-

ción clínica está aún poco desarrollada en algunos ámbitos sanitarios como el de la neonatología.

El análisis de los procesos asistenciales se puede llevar a cabo mediante diversas metodologías de trabajo, si bien lo fundamental es crear una cultura no punitiva, en el que todos los profesionales sanitarios, así como los pacientes y sus familiares, participen activamente con el fin de mejorar los procesos asistenciales y con ello todo el sistema sanitario.

Entre las actividades que pueden ponerse en marcha para detectar los puntos débiles de los procesos asistenciales, están los sistemas de notificación voluntaria y anónima de incidentes o «casi-incidentes», la revisión de historias clínicas, la monitorización automatizada de los procesos, así como otras técnicas de observación y un largo etcétera.

Cabe destacar que ninguno de los métodos disponibles es capaz de detectar todos los errores asistenciales, en todo momento, dada la tremenda complejidad de los procesos asistenciales que tienen lugar en un centro asistencial. El tema es aún más trascendente en los hospitales y sobretodo en cualquier área o unidad de cuidados críticos o intensivos; dónde los pacientes son más graves, vulnerables e indefensos, y los procesos y técnicas que se aplican son más intensas, complejas y pueden ser potencialmente dañinas.

Todas estas actividades de mejora de la seguridad del paciente, parten del punto en el que los profesionales sanitarios reconocen que el «error médico» o asistencial es un efecto adverso evitable con el estado actual del conocimiento, y sobretodo que es prevenible.

El error que puede producirse en la práctica clínica tiene un origen múltiple (Ej. Infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS), en la administración de productos (Ej. errores de medicación), durante la realización de procedimientos (Ej. neumotórax), o por fallos en los sistemas de monitorización (Ej. falsas alarmas o ausencia de ellas) o de soporte vital (Ej. mal funcionamiento de bombas de infusión). Claro está, los incidentes pueden producirse por la acción u omisión de cualquier profesional sanitario, no sólo por el personal médico. Cuando se habla de errores sanitarios, se trasciende el ámbito de los mal llamados «errores médicos», pues de hecho, para que un error llegue a dañar a un paciente, es preciso además de que se produzca un fallo humano, que fallen también todos los mecanismos de control y seguridad establecidos por el sistema, que a modo de pantalla defensiva, generen alarmas de seguridad y eviten las consecuencias para el paciente.

Es de extrema importancia eliminar la cultura de la culpabilidad y diferenciar los errores de la negligencia. Todos los esfuerzos deben centrarse en el análisis de los procesos sanitarios más que en la culpabilización de los individuos, que aunque pueden contribuir a ellos, rara vez son la causa

fundamental de un error asistencial. Resulta entonces imprescindible conocer la percepción de los profesionales sanitarios, y de los familiares y de los propios pacientes con respecto a la seguridad del proceso asistencial.

Es posible que actualmente, en muchos ámbitos los errores sean considerados como una consecuencia inevitable de los cuidados médicos y de enfermería, y en otros se enfoque solo como un error aislado.

El ejemplo quizás más evidente se refiere a las siempre terribles infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS) que no tenía el paciente al ingreso; sino que adquiere durante su estancia hospitalaria, y que prolonga y agrava su proceso. Sin embargo, frecuentemente se acepta como una consecuencia inevitable de la vulnerabilidad del paciente y de la necesidad de tratamientos intensivos y prolongados. Esta mentalidad lleva el foco de la prevención al diagnóstico precoz. Si demostramos al personal sanitario que las IRAS son prevenibles, detectaremos que no sólo es importante el diagnóstico precoz, sino determinar qué sistemas han fallado, para que la infección se haya producido en un determinado paciente.

Por otro lado, la percepción de que existen diferentes áreas de mejora para favorecer unas prácticas asistenciales seguras puede ser diferente desde la óptica del personal titular y auxiliar de enfermería, de los médicos de plantilla o residentes y de los pacientes o sus familiares.

Es bien sabido que la información por sí sola no es suficiente para producir mejoras asistenciales. Los estudios colaborativos, involucran a equipos multidisciplinarios que trabajan en un objetivo específico y realizan cambios cíclicos en su actuación sobre una determinada área y con evaluación posterior del impacto que han tenido esos cambios. Además, pueden identificar errores que por su baja frecuencia no son detectados en instituciones aisladas, pero si pueden darse si el ámbito de análisis incluye múltiples centros sanitarios.

En concreto, los pacientes más inermes asistidos de todo hospital son los recién nacidos a término, y sobre todo los prematuros de muy bajo peso natal asistidos en las unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Estos pacientes son vulnerables tanto por su escaso tamaño y peso, como por la inmadurez de todos sus órganos y sistemas, como por su total dependencia del personal asistencial, sin que puedan señalar o alertar en modo alguno a sus cuidadores que algo va mal (Ej. dolor).

Por todo ello, en las UCIN la recogida sistemática de información sobre incidentes, puede ser el punto de partida para desarrollar una estrategia de información efectiva que cree una cultura de seguridad en las diferentes unidades participantes y pueda ser el origen de posteriores estudios colaborativos multicéntricos.

El Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal de la SENEo y SEEN, se planteó la necesidad de localizar y sintetizar la evidencia científica relacionada con la seguridad del paciente neonatal y las medidas más eficaces

para incrementarla, por ello desarrolló dos temas de búsqueda cuyo protocolo y tabla de evidencia se pueden consultar en los **Anexos 1, 2 y 3**. Se resumen a continuación algunas conclusiones realizadas por este grupo.

1. La seguridad de paciente está descrita en la literatura desde el año 1990, gracias a un estudio de *Brennan et al*, quienes revisaron 30.121 ingresos en 51 hospitales de atención aguda en el estado de Nueva York e informaron que un 3,7% de los ingresos presentaban algún efecto adverso asociado con la atención sanitaria.
2. Tras la publicación del informe «To Err is Human» las publicaciones se centran no sólo en identificar los errores sino en analizar sus causas y factores contribuyentes para realizar cambios en el sistema que disminuyan por un lado la incidencia de los errores y por otro lado promuevan mejoras en la seguridad del paciente y en la calidad de los cuidados recibidos por el paciente.
3. Existen estrategias desarrolladas por las diferentes agencias que trabajan en seguridad de paciente en todo el mundo, siendo destacable el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización «ENEAS» realizado desde el Ministerio de Sanidad y en el que han participado 24 hospitales Españoles.
4. La mayoría de estudios concluyen que para realizar un cambio en un proceso de seguridad es clave promover una cultura de seguridad que facilite el cambio y la sostenibilidad del mismo.
5. Las industrias de riesgo, históricamente han basado sus medidas de seguridad en datos retrospectivos de daños, recientemente se incide más en factores de organización, siendo un foco particular la evaluación de la cultura de seguridad en cada institución, término que se refiere a los componentes medibles de la cultura de seguridad tales como comportamientos de la organización, sistemas de seguridad y percepción de los trabajadores.
6. En el año 2000 el IOM recomendó que las organizaciones sanitarias debieran tener como objetivo prioritario en seguridad el trabajo para fortalecer la cultura de seguridad de paciente. Desde entonces se han realizado cuestionarios para medir el clima de seguridad de paciente en las diferentes organizaciones sanitarias
7. La mayoría autores recomiendan analizar 5 dimensiones claves en cultura de seguridad como son: liderazgo, políticas y procedimientos, organización, comunicación y declaración de incidentes de seguridad.
8. Existen diferentes cuestionarios, unos analizan equipos de trabajo (SLOAPS), otros comparan la asistencia sanitaria con la industria naval (PSCHO), o con la industria de la aviación (CSS) y existen

cuestionarios que comparan diferentes instituciones utilizando los resultados para explorar la relación entre clima de seguridad y pronóstico de los pacientes. (SAQ).

9. Puntuaciones favorables sobre el clima de seguridad, se asocian con estancias más cortas, menores errores de medicación, disminución de la incidencia de neumonía asociada al respirador y menores tasas de infección.
10. La IRA es el más frecuente y serio factor de riesgo, no presente al ingreso; que afecta a los recién nacidos de muy bajo peso natal (RNMBP <1.500 g), aumentando su morbi-mortalidad a corto y largo plazo, su estancia hospitalaria y el costo de su atención sanitaria.
11. La variabilidad observada en las tasas de infección entre diferentes instituciones hace pensar que algunos riesgos son modificables y evitables. Se estima que con una buena estrategia de intervención se podrían reducir hasta en un 30% las tasas de infección nosocomial. Diferentes instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) desarrollan estrategias centradas en seguridad de paciente, cuyo objetivo es disminuir la incidencia de la infección asociada con la atención sanitaria.
12. Es clave la identificación y monitorización de los factores de riesgo de infección involucrados en la transmisión de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) para lograr diseñar y evaluar estrategias de prevención.

Seguridad del Paciente Neonatal

El cuidado y seguridad del paciente neonatal debe ser una prioridad para los sistemas sanitarios por las graves implicaciones familiares, sociales, individuales y económicas relacionadas con un nacimiento prematuro.

En España así como en toda Europa, a corto, medio y largo plazo las tasas de parto prematuro se han incrementado en las últimas tres décadas pasando de 4-5% a 7-8%. Ello incrementa el número de pacientes atendidos en las UCINs. Simultáneamente, el desarrollo y la aplicación de avanzadas tecnologías de soporte y monitorización y la mayor comprensión de la fisiología básica del neonato han conducido a un descenso de la mortalidad infantil y a la mejora en la calidad de vida de los supervivientes. Así se evita que algunos de estos pacientes sufran daños cerebrales o de otros órganos que generen en discapacidades a largo plazo.

Los prematuros especialmente los de muy bajo peso (<1.500g) presentan altas tasas de mortalidad (15-20%) y morbilidad (10-20 %) condicionadas por su gran vulnerabilidad y la inmadurez de sus órganos y sistemas. Las enfermedades severas que padecen hacen que requieran de múltiples y complejas intervenciones y largos períodos de hospitalización. Todo ello conlleva una continua monitorización y dependencia del cuidado del personal asistencial exponiéndolos a un mayor riesgo de padecer algún daño como consecuencia de los errores derivados de su asistencia.

La promoción de prácticas asistenciales seguras, así como la identificación y la prevención de los riesgos derivados de la atención sanitaria, constituyen una prioridad para profesionales, sociedades científicas, autoridades y organismos nacionales e internacionales. Existen múltiples estudios que evalúan la seguridad del paciente en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), sin embargo la extensión del problema en el interior de las UCINs aún no es bien conocida.

Algunos estudios muestran que las tasas de errores derivados de la asistencia sanitaria en neonatos es de alrededor del 10-15% de los ingresos, siendo mayores en los de menor peso. Estos errores o incidentes son inducidos por el manejo inadecuado de medicamentos, la aparición de las IRAS o aquellos derivados de intervenciones o procedimientos asistenciales.

Estado del tema en los países de la Unión Europea

La Unión Europea (UE) ha adoptado la Seguridad del Paciente como un objetivo primordial de su actuación en el ámbito de la salud. Así lo recoge en las múltiples iniciativas nacionales y comunitarias que la UE lidera y promueve, para minimizar el impacto negativo que pueden tener algunas actuaciones sobre la salud de los pacientes.

Se estima que en Europa entre 8% y 12% de los pacientes admitidos en un hospital sufren de algún efecto adverso, mientras reciben atención sanitaria. Por ello la UE ha creado un marco legal para apoyar, coordinar y complementar a los estados miembros en aspectos de calidad y seguridad. Cabe destacar algunas leyes, como las relacionadas con: la sangre humana y sus componentes (2002), la donación y procedimientos relativos de tejidos humanos y células (2004), los órganos humanos para trasplantes (2010), los derechos de los pacientes para la atención sanitaria transfronteriza (2011) y la farmacovigilancia y los medicamentos falsificados.

La UE, mediante mecanismos de colaboración conjunta entre la Comisión y los estados miembros y en función de la cofinanciación del Pro-

grama de Salud, busca la identificación de áreas específicas de actuación y colaboración, así como elabora recomendaciones globales sobre Seguridad del Paciente. También anima a la creación de políticas y programas nacionales, la participación de los ciudadanos y pacientes, la potenciación de una cultura positiva sobre Seguridad del Paciente (formación y educación), la creación de sistemas de notificación y aprendizaje de los errores, el fomento de la investigación, intercambio de conocimientos entre profesionales, y la generación de mecanismos de compensación para aquellos pacientes que hayan padecido efectos adversos.

Varias redes relacionadas con salud perinatal han sido financiadas por la Comunidad Europea (CE) en diferentes iniciativas, tales como BIOMED, el Programa Marco de Investigación y Desarrollo y más recientemente, la Dirección General de Salud y Protección al Consumidor (DG SANCO) de la UE. Los objetivos de estas redes son: la obtención y comparación de datos y el intercambio de experiencias, la estandarización y conseguir planteamientos conjuntos en temas de salud pública en Europa. En relación a la Salud Materno Infantil se pueden citar las redes: EUROCAT, red para el registro de malformaciones congénitas establecida hace más de 25 años. SCPE registro con base poblacional y estudio de la parálisis cerebral. PERISTAT y EuroPeriStat II proyectos que buscan desarrollar un conjunto de indicadores para el monitoreo de la salud perinatal y el seguimiento. MOSAIC único proyecto que reúne datos sobre niños/as prematuros de algunas regiones europeas y la Red Europea de Neonatología (EuroNeoNet) (www.euroneonet.org)⁵ que es la única red europea específica en neonatología. Esta fue fundada en 2002 por un grupo de neonatólogos de diferentes países de la UE y está afiliada a la Sociedad Europea de Neonatología (ESN), una sección de la Sociedad Europea de Investigaciones Pediátricas (ESPR) (www.espr.info). Su misión es asegurar que cada niño de muy bajo peso nacido en Europa, tenga acceso a la mejor atención neonatal posible, independientemente de su lugar de nacimiento.

Además durante el período 2005-2008 se ha desarrollado un proyecto de vigilancia epidemiológica sobre las consecuencias de la prematuridad denominado «European Information System for Monitoring Short-and Long-term Morbidity in Order to Improve Quality of Care and Patient Safety for Extermely Low-Birthweight Infants» (European Information System for Monitoring Short-and Long-term Morbidity in Order to Improve Quality of Care and Patient Safety for Extremely Low-Birthweight Infants **EuroNeoStat I**); CE 2005/16) que permitió el registro de los resultados de los neonatos asistidos en 23 países europeos y creó un conjunto de indicadores de morbi-mortalidad neonatal que permiten comparar las UCINs y conocer la variabilidad clínica del proceso de cuidados de los RNMBP.

En el año 2009, se aprobó una expansión de dicho proyecto con un fuerte componente de vigilancia de la IRAS en prematuros de muy bajo peso (**EuroNeoStat II** CE 2008/1311), que propuso desarrollar un conjunto de indicadores y acciones para prevenir eventos y riesgos potenciales que afectan a los RNMBP, especialmente la infección intrahospitalaria. Con tres ayudas operativas (Operating Grants) DGSANCO ha financiado EuroNeoNet para los años 2013, 2014 y 2014.

En el marco de este proyecto nace la iniciativa **EuroNeoSafe** que tiene por objeto la promoción de prácticas seguras de salud en UCINs de toda Europa, desarrollando una cultura de seguridad y priorizando en minimizar los errores de medicación y otros errores que podrían tener un impacto significativo en la morbilidad y mortalidad neonatal. Para ello EuroNeoSafe proporciona un conjunto de herramientas para organizar y equipar a los comités de seguridad de pacientes, recoger informes de incidentes, analizar los hechos y aplicar las prácticas más seguras. Se ha creado en el marco de éste proyecto un sistema de comunicación voluntaria de incidentes adversos, cuyo propósito no es encontrar a los culpables, sino más bien analizar y clarificar la causas de un incidente y proponer mecanismos correctivos diseñados para reducir la frecuencia y las consecuencias de estos errores y dar a otras unidades la oportunidad de aprender de estos incidentes.

También proporciona un foro para discutir los acontecimientos adversos, mediante la recopilación de información sobre estos eventos y fallos del sistema que puedan identificarse. Así mismo permite a través de su página web, compartir y discutir informes facilitando el aprendizaje de prácticas seguras. Las primeras experiencias con el proyecto NEOSAFE en los Países Bajos, donde la iniciativa **EuroNeoSafe** tuvo su origen, han sido prometedoras (Molendijk H, comunicación personal; www.neosafe.nl).

Otra iniciativa relacionada con la seguridad de pacientes, es la promoción del desarrollo de medicamentos pediátricos, que está en línea con el apoyo que en los últimos 10 años la UE y Estados Unidos han liderado. De hecho, muchos medicamentos que se utilizan en condiciones de dosis, formulaciones, indicaciones, vías de administración, no están aprobados para la población pediátrica o que solo lo están en algunos rangos de edad, lo que significa que muchos de ellos se prescriben empíricamente mediante la extrapolación de datos obtenidos de un grupo de edad a otro. Es así como en este marco nace el Proyecto Global Research in Paediatrics (GRIP) (FP7 Health 2010; proposal No 261060), cuyos objetivos son: Aumentar la formación en farmacología clínica pediátrica, armonizar la terminología de medidas resultado, puntos finales, biomarcadores para evaluar las respuestas a drogas en pediatría, explorar y validar protocolos, procedimientos y metodologías diseñadas para la realización de ensayos clínicos en niños, crear y mantener una plataforma internacional que comparta conocimien-

tos con los profesionales para la formulación de medicamentos pediátricos que apoye los ensayos clínicos en todo el mundo, establecer una iniciativa internacional para la ejecución de ensayos clínicos en neonatos y establecer vínculos con Norte América y otras redes europeas.

Otra de las mayores amenazas que enfrenta un paciente hospitalizado son las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, estas prolongan la estancia hospitalaria y aumentan el riesgo de enfermar y morir de los pacientes, especialmente de aquellos más vulnerables como son los RNMBP.

En Europa han surgido algunas iniciativas que responden a la necesidad de información sobre las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. En el año 1994 se creó la red internacional (HELICS) «Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance» programa para la monitorización de las IRAS en la población adulta. Este proyecto incluía la estandarización de definiciones y la aplicación de procedimientos homogéneos en UCI. En 1996 se desarrollaron tres nuevos sistemas nacionales de vigilancia de las IRAS en Holanda, Inglaterra y en Alemania. Dentro de este último sistema de vigilancia se desarrolló un componente específico para neonatos de menos de 1.500 g llamado NEO-KISS (componente neonatal del sistema Krankenhaus-Infektions-Surveillance_System), que monitoriza los datos de infección y permite realizar comparaciones en las 200 UCINs alemanas que envían datos a NEO-KISS.

Estudio: Seguridad del Paciente en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. ¿Cuál es su estado en España?

Proyecto de Investigación en Salud: Expediente: PI0/70936 del ISCIII.

Período: 2007-2010.

Investigadora Principal: María Cruz López Herrera

Investigadores Colaboradores: Lourdes Román Echevarría, Begoña Salazar Llano, Sara Anso Oliván, Águeda Azpeitia García, Ainara Campino Villegas, Margarita Ferrer Arriazu, María Yolanda Fraga Arnaiz, María García Franco, Belén Garzón Hernando, Rosa María Rodríguez Seara, Idoia Romo Díez y Adolfo Valls i Soler.

Objetivo: Conocer la percepción, conocimientos y actitudes de los profesionales y familiares sobre seguridad de los pacientes asistidos en las

UCIN, para establecer áreas de mejora y prevención sistemática de incidentes asistenciales.

Población diana: Profesionales sanitarios de las UCIN del conjunto del España, en todas sus categorías (médicos, enfermería, administrativos, celadores...).

Criterios de inclusión: Profesionales de las categorías indicadas, de los que se obtendrá consentimiento informado y por escrito.

Criterios de exclusión: Se plantearon como criterios de exclusión aquellas situaciones que pudieran comprometer la adecuada colaboración de los sujetos encuestados en el estudio (Ej. bajas laborales de larga duración, sustituciones a corto plazo). Se delimitaron los criterios de exclusión con el objeto que la población diana a la que extrapolar los resultados fuera lo más extensa posible.

Técnica de muestreo: Se obtuvo una muestra aleatoria estratificada por categoría profesional (enfermería titular y auxiliar, celadores, facultativos...), sobre una estructura muestral conformada por todos los profesionales médicos afiliados a la SENEo, que cubre cerca del 90% de los neonatólogos con práctica asistencial en nuestro país; y de los listados, de otros profesionales, facilitados por las supervisoras de Enfermería de las distintas UCINs, y que cumplían los criterios de inclusión y no presentaban ninguno de los criterios de exclusión.

La muestra se obtuvo de manera aleatoria con asignación óptima en función de los estratos observados en la muestra. Se estima un universo muestral de aproximadamente 500 Neonatólogos, 2.500 enfermeras, 1.000 auxiliares de enfermería y alrededor de 100 trabajadores de los estamentos no-sanitarios.

Tamaño muestral: se estimó una muestra de 200 encuestas, pero considerando una tasa de no respuesta del 50% el tamaño final se fijó en 300. Sin embargo, para poder realizar una asignación óptima en función de los estratos observados en la muestra se estableció un mínimo de 30 casos por estrato, es decir, se estableció la muestra aleatoria para el estrato personal administrativo en 30 encuestas. Para los demás estratos se calculó el tamaño muestral según el porcentaje existente en la población, resultando un total de 284 neonatólogos, 1424 enfermeras y 570 auxiliares de enfermería, que junto con el personal administrativo (n=30), dio un tamaño muestral de 2308 encuestas.

Variabes:

- a) Variables administrativas: Del individuo (edad, año de finalización de estudios, tiempo trabajado en la unidad) como de la UCINs (variables cualitativas nominales).
- b) Variables relativas al tema de estudio (cualitativas): profesionales, aptitudes, conocimientos,...

c) Otros aspectos complementarios.

Las variables referidas a aspectos complementarios, combinaron por un lado, variables dicotómicas (opción de respuesta sí/no) y en otras se usaron escalas de valoración, que permitieron disponer de información más completa, al establecer una graduación en la opinión de los encuestados.

Herramienta de medida: Un grupo multidisciplinar de sociólogos, psicólogos, expertos en bioética, médicos, personal de enfermería y familiares de pacientes, diseñó el cuestionario empleado (**Anexo 4**). Igualmente, se realizaron dos grupos focales de usuarios «diana» del estudio (que incluyó a profesionales y familiares de pacientes) con el objeto de incorporar posibles consideraciones interesantes en el diseño del cuestionario. Este, se compuso de preguntas concretas sobre seguridad del paciente. A la hora de elaborarlo, se cuidó especialmente la redacción de las preguntas, de tal forma que la propia pregunta no direccionase la respuesta y también evitar que la no respuesta a una pregunta, se atribuyese a la falta de comprensión de la misma.

Aspectos logísticos del trabajo de campo: Los participantes se seleccionaron de manera aleatoria a partir de los listados de personal facilitados por la SENEo y supervisoras de las UCINs. En una primera vuelta, se envió el cuestionario por correo ordinario de manera nominal acompañado de una carta explicativa del propósito general del estudio, solicitando la participación del sujeto y su consentimiento, así como garantizando la confidencialidad de los datos y opiniones en él recogidos. Se incluyó, asimismo, sobre franqueado para la respuesta. Se hizo una segunda y tercera vuelta de recordatorio telefónico a las personas que no hubiesen contestado en un plazo prudencial. Se creó una base de datos anónima para el posterior tratamiento de las respuestas emitidas.

Análisis estadístico: Descripción de las variables del estudio por medio de métodos estadísticos cualitativos (%). Cálculo de la proporción (intervalo de confianza del 95%) para aquellos resultados relevantes para el estudio. Análisis de grupos definidos por estratos según profesionales de resultados principales mediante las medidas estadísticas generalizadas de estadística descriptiva. Comparaciones entre estratos definidos por profesionales y por tipo de unidad: para variables cualitativas categorizadas se usó el test X^2 para poblaciones independientes y en caso de variables cuantitativas el test t-Student, sí el tamaño muestral lo permitiera o la U de Mann Whitney en su defecto, para poblaciones independientes.

Limitaciones: Las principales limitaciones del estudio provienen del posible sesgo de información generado por la no respuesta y del apretado margen temporal disponible para llevar a cabo el mismo.

Consenso: Se utilizó la Metodología Dephis y RAND para realizar la labor de síntesis, consenso y elaboración de recomendaciones.

Resultados

La percepción de seguridad de pacientes de las UCIN por el personal sanitario en estos momentos es mejorable ya que los profesionales lo han situado en torno a un 3,4 en una escala de 1 a 5 (Figura 1)

Destaca una alta participación ya que de los 1010 cuestionarios enviados a 42 hospitales a UCINs del estado, se recibieron 890, lo que representa un 88% de tasa de respuesta (Figuras 2). Este dato puede ser reflejo de que el tema de la seguridad de paciente neonatal es emergente y es considerado por la mayoría de encuestados crucial para mejorar la calidad asistencial.

Existe una diferente percepción entre personal de enfermería, auxiliar y médico. Como se muestra en la figura 3.

Por otro lado, la necesidad de trabajar en seguridad se antoja importante habida cuenta que en las prioridades de trabajo y desarrollo de estrategias para favorecer la seguridad se han puntuado casi todos los ítems como fundamentales. Los ítems más relevantes para el personal sanitario encuestado son el desarrollo de estrategias para favorecer el trabajo en equipo, la mejora en la comunicación entre profesionales y la disminución de la IRAS. Llama la atención el valor escaso que se da en general a la participación de las familias en el proceso de cuidado y el trabajo para rebajar las barreras de comunicación.

Estos datos contrastan con la demanda de las familias en favorecer su cooperación en los cuidados, que piden un mayor grado de presencia en las unidades para poder participar de los cuidados de sus hijos/as y en aquellos hospitales donde hay libre acceso las 24 horas del día (un tercio de los centros estudiados) es donde mejor percepción existe de colaboración familiar-sanitarios.

Fig. 1. Percepción de seguridad en una escala de 1 a 5

Considero que en este servicio hay **cultura de seguridad**

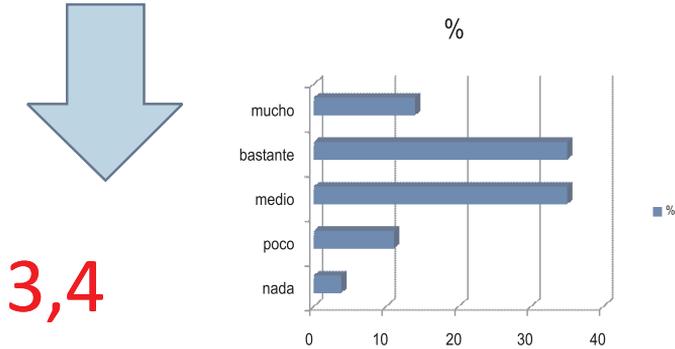


Fig 2. Distribución de los cuestionarios de percepción de seguridad del paciente.

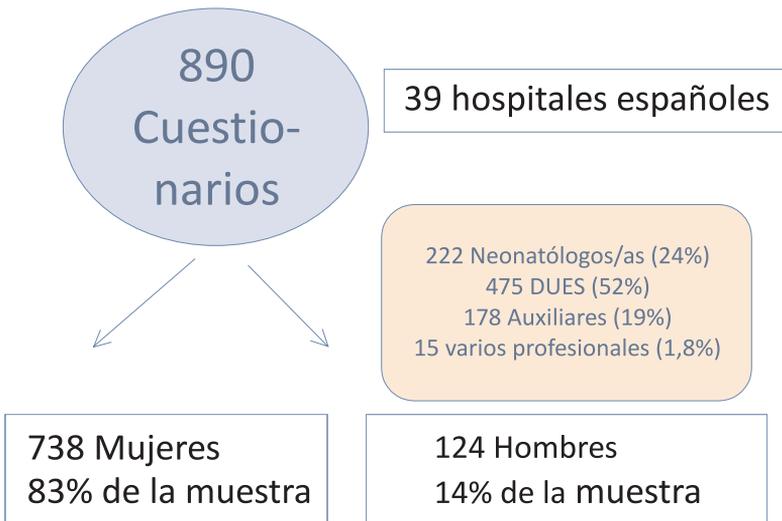
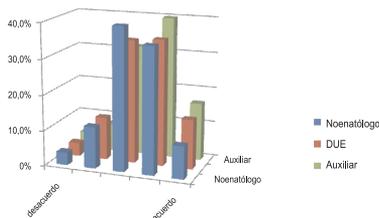


Fig. 3. Percepción de seguridad del paciente según categorías profesionales.

Considero que en este servicio hay **cultura de seguridad**

	Neonatólogo	DUE	Auxiliar
Desacuerdo	3,6%	3,8%	4,6%
	11,8%	12,1%	7,8%
	40,0%	34,7%	31,4%
	35,4%	35,4%	39,9%
Acuerdo	9,2%	14,0%	16,3%



Auxiliares: optimismo NO realista por falta de nivel formativo en seguridad

Además de conocer la percepción de los trabajadores sanitarios en el ámbito neonatal otro de nuestros objetivos fue establecer áreas de mejora en los aspectos relativos a la seguridad del paciente neonatal.

En función de este estudio hay cuestiones claras que se perciben cómo áreas de mejora. Entre ellas destaca:

- Implantar de forma general los sistemas de notificación, registro de errores o comisión de seguridad y en los hospitales que ya existe este recurso potenciar la información de los datos con los sanitarios para que se perciba como instrumento de mejora y no de fiscalización.
- Mejorar la integración de las familias en los cuidados para garantizar la seguridad de los neonatos y favorecer el aprendizaje de cuidados de forma preventiva
- Aumentar la implicación de los gestores en la seguridad del neonato y familias (se percibe muy lejanos de estos objetivos a las direcciones de los centros). En aquellos centros donde la jefatura de servicio está implicada en la seguridad, los profesionales están más satisfechos
- Mejorar el trabajo en equipo dentro de las unidades de neonatología y fundamentalmente en los momentos de vacaciones que es cuando mayor percepción de riesgo del paciente tiene los diferentes profesionales.

- Disminuir el optimismo no realista de las auxiliares que son el grupo profesional que mayor percepción de seguridad presenta y a su vez el que tiene menores conocimientos sobre técnicas y medicación (dos de los errores mayores en la seguridad de neonatos).
- Aumentar la formación clara y estructura de los términos de seguridad: errores, cuasi errores y negligencias.
- La necesidad de seguir trabajando en la resistencia de los profesionales al cambio de formas de trabajo integrando a las familias como parte de la vida del neonato.
- Es importante realizar una comparación a dos años para evaluar los cambios producidos en la cultura de seguridad que integre aspectos hasta ahora no contemplados y si descritos con rigor en el marco bibliográfico.

En este estudio se ha avanzado iniciando una primera aproximación al tema de la seguridad pidiendo la participación de todo el colectivo que integra la neonatología, si bien de cara a futuros estudios es necesaria la implicación de otros profesionales que intervienen en el proceso de cuidados como las diferentes especialidades (cirugía general y cardiovascular, laboratorios, farmacia, etc) sin cuya colaboración se hace más difícil la seguridad.

En la escala de prioridades de trabajo se percibe la UCIN como un servicio cerrado donde lo importante es «el equipo interno». La visión actual es concreta y más bien defensiva, entendiéndose por ejemplo que las familias dificultan el trabajo en vez de ayudar a garantizar los estándares de seguridad.

Respecto a la descripción de las dimensiones o facetas a tener en cuenta, tanto desde la bibliografía como desde los datos obtenidos a través de los grupos de discusión, los cuestionarios y las entrevistas son: Liderazgo, Comunicación, Protocolos, Formación en seguridad, Organización y trabajo en equipo, Familia en las UCINs y Sistemas de registro de incidentes .

A la hora de describir los conocimientos y actitudes de las diferentes categorías profesionales en cuanto al tema, destaca fundamentalmente a partir de este estudio la mayor formación en los y las neonatólogas. Este colectivo es el que menos percibe la necesidad de formación y atribuye solo a la dirección la responsabilidad de favorecer procesos seguros.

Por otro lado señalar la menor formación de las auxiliares de enfermería, colectivo más contento con cómo están las cosas actualmente y por tanto el más resistente al cambio. Funciona este colectivo con creencias erróneas debido a la falta de formación recibida en los diferentes servicios (uno de los mayores problemas de seguridad definidos en el campo bibliográfico es la medicación y las intervenciones a los neonatos).

En cuanto al análisis de conocimientos y actitudes más relevante sobre los indicadores que correlacionan con la cultura de calidad, los 890 participantes destacaron los recursos que se utilizan en su servicio cuando hay un error, en segundo lugar el ser el 2009 un año declarado como de trabajo por la seguridad. Por otro lado, hablan de mejorar procedimientos, implicación de la dirección, colaboración existente, liderazgo claro del servicio y saber a quién preguntar cuando hay dudas. Por tanto la cultura está orientada a la declaración de los errores no tanto a una cultura preventiva.

Los puntos débiles están relacionados con la medicación, la organización y el trabajo en equipo que se une de forma clara a la falta de formación. Esta falta de formación además viene unida a que a menos formación reglada (auxiliares de enfermería) más cultura de seguridad perciben, lo cual ahonda en la dificultad de trabajar de forma preventiva. Y a la vez, a más formación reglada (neonatología) más percepción de poca seguridad.

Es complejo implicar a un equipo donde se registran creencias diferentes una gran parte de ellas basadas en teoría implícitas erróneas, existiendo la posibilidad de pasar por alto comportamientos de riesgo validados por el método científico, por desconocimiento y no por negligencia.

Conclusiones y recomendaciones

1. La seguridad de los pacientes neonatales, muy vulnerables, es un tema prioritario en la asistencia sanitaria.
2. Nuestro estudio indica la necesidad de una mayor implicación de las direcciones de los centros, desarrollo de liderazgo en seguridad y necesidad de formación. La promoción de prácticas seguras debe involucrar a todo el personal sanitario y a las direcciones de los centros y áreas de salud.
3. La cultura de seguridad está actualmente correlacionada con la intervención reactiva hacia los errores, cuando estos se producen. Es necesario pasar a una cultura de seguridad proactiva que permita planificar procesos seguros.
4. Es la cultura de seguridad de una organización la que influencia el desarrollo y la efectividad de los recursos de seguridad, prácticas y procedimientos.
5. Destacar que existe un gran interés e inquietud de colaboración de la mayoría de los hospitales contactados, hecho que se confirma con un cumplimiento del más del 82% de los cuestionarios de percepción de seguridad del paciente.

6. La descripción de los conocimientos y actitudes de las diferentes categorías profesionales que trabajan en UCINs puede constituir el punto de partida para la difusión de una cultura de seguridad

Bibliografía

- 1 Ahluwalia J, Marriott L. Critical incident reporting systems. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine* (2005) 10, 31-37.
- 2 Barr J, Barr J, Brenner-Zada G, Heiman E, Pareth G, Bulkowstein M, Greenberg R, et al. Unlicensed and off-label medication use in a neonatal intensive care unit: a prospective study. *Am J Perinatol.* 2002;19:67-72.
- 3 Beal AC, Co JP, Dougherty D, Jorsling T, et al. Quality measures for children's health care. *Pediatrics* 2004; 113:199-209.
- 4 Campino A, López M, García M, et al. Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal. *An Pediatr* 2005;64:330-5.
- 5 Campino A, López M, Caballero M, et al. ¿Tienen los recién nacidos las mismas oportunidades terapéuticas que los adultos? *An Pediatr* 2006;64(5):428-32.
- 6 Edwards WH. Patient Safety in the Neonatal Intensive Care Unit. *Clin Perinatol* 32 (2205) 97-106.
- 7 Gastmeier P, Geffers C, Schwab F, Fitzner J, Obladen M, Ruden H. Development of a surveillance system for nosocomial infections: the component for neonatal intensive care units in Germany. *Journal of Hospital Infection.* 2004;57:126-131.
- 8 Graafmans W. Acciones para la seguridad del paciente en la Unión Europea. Acciones de la Unión Europea en seguridad del paciente y calidad. VI Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente 19º Colloquium Cochrane Madrid, España. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 19-20 de octubre 2011 Disponible en dirección web <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/informacion/eventos/conferencias-internacionales-sp/vi-conferencia/presentaciones.html>
- 9 Hobgood C, Tamayo-Sarver JH, Elms A, et al. Parental preferences for error disclosure, reporting, and legal action after medical error in the care of their children. *Pediatrics* 2005; 116(6) 1276-86.
- 10 Horbar JD, Plesk PE, Leahy K. NIC/Q 2000: Establishing habits for improvement in neonatal intensive care units. *Pediatrics* 2004;111:397-410.
- 11 Kanter DE, Turenne W, Slonim AD. Hospital-reported medical errors in premature neonates. *Pediatr Crit Care Med.* 2004;5:119-123.
- 12 Kilbride H, Wirtschafter D, Powers R, et al. Implementation of Evidence-Based Potentially Better Practices to Decrease Nosocomial Infections. *Pediatrics* 2003;111;519-533.
- 13 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson M. To err is human: building a safer health system. Report of the Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- 14 Landrigan CP. The Safety of Inpatient Pediatrics: Preventing Medical Errors and Injuries Among Hospitalized Children. *Pediatr Clin N Am* 52 (2005) 979-993.

- 15 Lehmann CU, Kim GR. Prevention of Medication Errors. *Clin Perinatol* 32 (2005) 107-123.
- 16 Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. *Qual Saf Health Care* 2006; 5:208-213.
- 17 O'Donnel CP, Stone RJ, Morley CJ. Unlicensed and off-label drug use in an Australian neonatal intensive care unit. *Pediatrics*. 2002;110:e52
- 18 Pérez J. Errores médicos en pediatría y neonatología. Un nuevo enfoque multidisciplinario es necesario. *An Pediatr* 2006;64(4):327-9.
- 19 Raju TN, Kecskes S, Thornton JP, Perry M, Feldman S. Medication errors in neonatal and paediatric intensive-care units. *Lancet*. 1989;2:374-376.
- 20 Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320(7237):768-70.
- 21 Schwab F, Geffers C, Barwolff S, Ruden H, Gastmeier P. Reducing neonatal nosocomial bloodstream infections through participation in a national surveillance system. *J Hosp Infect*. 2007;65:319-325.
- 22 Snijders C, van Lingen RA, Molendijk A, Fetter WP. Incidents and errors in neonatal intensive care: a review of the literature. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2007;92:F391-F398.
- 23 Suresh G, Horbar JD, Plsek P, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics* 2004;113(6):1609-18.
- 24 Tamuz M, Thomas EJ, Franchois KE. Defining and classifying medical error: lessons for patient safety reporting systems. *Qual Saf Health Care* 2004;13:13-20.
- 25 Taylor JA, Bronwnstein D, Christahis DA, et al. Use of incident reports by physicians and nurses to document medical errors in pediatric patients. *Pediatrics* 2004;114(3):729-35.
- 26 The Council of The European Union. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01.), 2007 Disponible en dirección web. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/key_documents/index_en.htm
- 27 Valls A, Halliday HL, Hummler H. International Perspectives: Neonatal Networking: A European Perspective. *NeoReviews*. 2007;8:e275-e281.
- 28 Valls IS, Carnielli V, Claris O, de la Cruz BJ, Halliday HL, Hallman M, et al. [EuroNeoStat: a European information system on the outcomes of care for very-low-birth-weight infants (< 1.500 g)]. *Z Geburtshilfe Neonatol*. 2008;212:116-118.
- 29 Valls-i-Soler A, Azpeitia A PJI, EuroNeoNet Group. Hospital –Acquired infection in very –low-birth-weight infants: Risk Factors and Consequences. 9-10-2009. 50th Annual Meeting of the European Society of Paediatric Research, Hamburg, Germany. Ref Type: Motion Picture
- 30 Van den Anker J. Managing drugs safely. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine* (2005) 10,73-81.
- 31 van RF, Maat B, Rademaker CM, van Vught AJ, Egberts AC, Bollen CW. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systematic review. *Pediatrics*. 2009;123:1184-1190.

Capítulo 2.

Errores de Medicación

Antecedentes

La medicina en los últimos 50 años ha presentado un gran desarrollo científico y tecnológico; continuamente se aplican nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos que contribuyen a mejorar la calidad de vida y supervivencia de las personas. Sin embargo, su aplicación lleva asociada la aparición de efectos adversos debidos a errores en su manipulación o administración.

El problema de la seguridad del paciente en general y el de los errores de medicación en particular, ha pasado de ser una cuestión conocida pero no afrontada, a convertirse en un elemento clave y prioritario en las políticas sanitarias. A este interés ha contribuido especialmente la publicación en EE.UU en la década de los noventa de diversos estudios relacionados con la seguridad del paciente. El «Harvard Medical Practice Study» publicado en 1991 tras analizar retrospectivamente 30.195 historias clínicas encontró que el 3,7% de los pacientes ingresados habían sufrido efectos iatrogénicos derivados de la asistencia sanitaria, de los cuales el 19,4% eran causados por medicamentos y el 45% de los casos eran prevenibles. El «ADE Prevention Study» (Estudio de prevención de acontecimientos adversos a fármacos) fue otro trabajo publicado por este mismo grupo en 1995, que tras evaluar los fallos en el sistema que contribuían a la aparición de efectos adversos a medicamentos, detectó que un 6,5% de los pacientes hospitalizados habían sufrido acontecimientos adversos a medicamentos y que un tercio de los mismos eran debidos a errores de medicación.

Tras la publicación del informe «*To err is human: Building a safer health system*», se situó el problema de la seguridad del paciente en el centro del interés de muchos países. Este informe señala que los errores asistenciales ocasionan en EE.UU., una mortalidad anual equivalente a la producida por un accidente aéreo diario y mayor que la causada por los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el sida. Trata en extensión el problema de errores de medicación, por considerar que constituyen el tipo de error clínico más prevalente, y destaca que ocasionan más de 7.000 muertes anuales, y que son responsables de 1 de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y de 1 de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados.

A partir de este momento, las publicaciones científicas y la inversión en seguridad del paciente han crecido de forma exponencial, reflejando la preocupación e importancia de este tema. El objetivo prioritario es reducir el número de errores, su impacto sobre la salud de los pacientes y sobre los costes de la atención sanitaria.

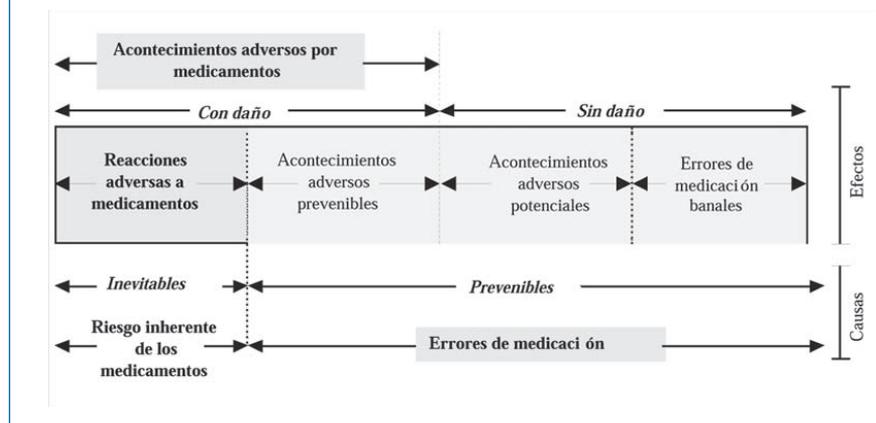
Terminología

La terminología para denominar los efectos no deseados por el uso de medicamentos es confusa y se utiliza a menudo indistintamente y de manera errónea, lo que dificulta el conocimiento de su incidencia real y la comparación de resultados de los diferentes estudios. Por ello, a pesar de que no hay un consenso en las definiciones, es necesario mencionar las más aceptadas.

Accidentes con medicamentos

Es el término que engloba todos los incidentes, problemas o sucesos inesperados o no deseados, que se producen por error o no durante el proceso de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente (Figura 1)

Figura 1. Relación entre accidentes con medicamentos, Acontecimientos adversos con medicamento, Reacciones adversas a medicamentos y Errores de medicación (Adaptada de: Otero MJ, Domínguez-Gil A. Farm Hosp 2000; 24: 258-66)



Acontecimiento adverso por medicamentos (AAM)

Se define como «Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento». Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:

- AAM prevenibles: Son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
- AAM no prevenibles: Son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

La OMS la define como «Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica» (5). Se consideran todos aquellos efectos no deseados que se producen a pesar de un uso apropiado del medicamento, es decir, que no se producen por un error.

Error de medicación (EM)

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: «cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización». De esta definición se deducen dos conceptos importantes que un EM es cualquier incidente prevenible y que puede ocurrir en cualquiera de los procesos de utilización de los medicamentos.

Acontecimiento adverso potencial

«Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente». El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

El neonato: una población vulnerable

La UCIN es un entorno clínico cargado de desafíos en el que con frecuencia pueden ocurrir resultados adversos y errores médicos. La severidad y la naturaleza crítica de sus pacientes, la complejidad de tratamientos, la dificultad del cuidado multidisciplinar, y la aplicación de nuevas tecnologías hacen de los recién nacidos una población única y muy vulnerable.

La utilización de medicamentos es un proceso que incluye un gran número de pasos (prescripción, transcripción, dispensación, preparación y administración), en el que intervienen muchos profesionales sanitarios. Todo esto conlleva un gran riesgo a que se produzcan errores y que éstos puedan derivar en daño para el paciente. En el caso del paciente neonatal, factores como la inmadurez fisiológica del recién nacido y la complejidad de los tratamientos indicados para los niños ingresados en las UCINs, hacen que los errores de medicación en esta población son más graves que los registrados en pediatría y su frecuencia se multiplica por ocho al compararla con la población adulta. Las causas son diversas, destacando el desconocimiento de la farmacocinética y farmacodinamia en función del peso y la edad gestacional y la utilización de fármacos fuera de indicación («off-label») o sin licencia, que representan el 80% de la medicación utilizada en las UCINs (6, 7-11). Un estudio publicado recientemente señala que existe una asociación significativa entre el uso en pediatría de medicamentos sin licencia o fuera de indicación «off label» y el riesgo de errores de medicación, siendo este riesgo mayor en el caso del paciente neonatal.

La falta de presentaciones farmacéuticas y material adecuado para la dosificación es otro de los principales problemas. Las únicas medicaciones que se suelen preparar en los servicios de farmacia de los hospitales para las UCINs, son las soluciones de nutrición parenteral, por su complejidad, y ciertas preparaciones orales, por la imposibilidad de fraccionar adecuadamente comprimidos, grageas y cápsulas. Este vacío farmacéutico, obliga al uso de medicamentos fuera de indicación en neonatos, a la manipulación

diaria de presentaciones farmacéuticas dirigidas a adultos, con los riesgos de utilizar fármacos formulados junto a excipientes contraindicados en pediatría y/o de cometer errores de cálculo en las diluciones. A estos posibles errores de cálculo, hay que añadir la probable inexactitud en su preparación.

Además, las pocas preparaciones con indicación neonatal, no siempre son incluidas en los petitorios farmacéuticos de los hospitales de nuestro país, por tener un precio más elevado que las preparaciones para adultos. Así, se prima la valoración del coste en casos de equivalencia terapéutica sobre la seguridad que proporcionan estos medicamentos de diseño especial para neonatos, que obviamente también afecta los costes.

A pesar de la importancia creciente del análisis de riesgo y seguridad del paciente, son escasos los datos existentes sobre los errores de medicación en el ámbito neonatal y es difícil comparar las tasas de error medidas debido a diferencias en la definición de error. Una revisión sistemática realizada por Chedoe en el año 2007, en la que se revisaron 11 estudios determinó que la tasa más alta fue de 5,5 errores de medicación por cada 100 prescripciones, siendo el error de dosificación el más frecuente. Un estudio en el que se midieron los distintos tipos de errores de medicación en 163 UCINs encontró que el 48,2% fueron errores de administración, el 14% de prescripción, 11,9% de distribución y el 18,4% de transcripción.

Un estudio observacional que evaluó los errores sistemáticos durante la preparación de medicamentos intravenosos en un entorno estructurado no clínico, que incluía a personal sanitario cualificado, encontrando errores de cálculo en un 58% de los casos y errores en la medida del volumen en un 29%. Los errores fueron de mayor magnitud en los volúmenes más pequeños, sugiriendo un mayor riesgo en el caso de preparaciones para niños y especialmente neonatos. Un estudio similar realizado en una UCI de adultos, encontró que un 33,6% de los errores con medicamentos intravenosos se producían durante la preparación.

Son necesarios más estudios que determinen la frecuencia y los tipos de errores de medicación en UCINs. Parte del esfuerzo de dichos estudios debería dirigirse al establecimiento de definiciones claras y de consenso, el acuerdo de los métodos de medida y a la determinación del potencial daño clínico, todo ello ayudaría en la comparación de los errores de medicación en la población neonatal.

Sistemas de Notificación de errores en la asistencia sanitaria

Los sistemas de notificación de errores se han utilizado en las actividades donde existe un riesgo elevado de que un error produzca graves consecuencias como son el mundo de la aviación y actividades industriales como la energía nuclear.

Para analizar los errores de procedimientos diagnósticos o terapéuticos los médicos han realizado desde hace años revisión de historias clínicas y sesiones con revisión de mortalidad o morbilidad de los pacientes asistidos.

En los últimos años se han desarrollado sistemas de notificación de errores que se producen en la asistencia sanitaria. Estos sistemas son anónimos y voluntarios y aunque no son adecuados para valorar la asistencia sanitaria contribuyen a mejorarla ya que pueden identificar los factores que contribuyen a la aparición de errores y facilitan la optimización de procesos asistenciales mejorando la seguridad de la asistencia sanitaria.

Para examinar las características de los errores se recogen tres aspectos básicos: ¿Qué ocurrió? ¿Cómo ocurrió el evento? y ¿Con qué factores estuvo relacionado? Los eventos se introducen en una base de datos y se clasifican según se afectó a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, el tipo de fallo y los factores contribuyentes.

Se recomienda empezar con los sistemas de notificación por las áreas más críticas, donde se producen la mayor incidencia de errores, como son las UCINs. Está demostrado que por sus características la población neonatal es mucho la más vulnerable que la población adulta. Los sistemas de comunicación voluntaria y anónima de incidentes adversos, es una importante medida para abordar la seguridad en las unidades neonatales.

Lo más frecuente comunicado en la literatura científica, son los errores relacionados con medicación. Por ello los sistemas informatizados que realizan un cálculo automatizado de la medicación, con las dosis, las interacciones, las alertas de vigilancia: ayudan y mejoran la prescripción de medicación y facilitan su estudio y valoración.

Otros sistemas como los de declaración de incidentes centinelas y monitorización de la iatrogenia, han ayudado a conocer los puntos débiles de cada unidad y establecer estrategias de mejora.

La implicación de las organizaciones, direcciones y profesionales, dando prioridad a la seguridad del paciente es objetivo de mejora en la calidad asistencial. Constituye una responsabilidad de buena práctica y de obligatorio cumplimiento, siguiendo el principio de la asistencia de «primun non nocere».

La implicación de un farmacéutico clínico en las unidades neonatales, también se ha asociado a la detección de errores, a su prevención y a aumentar la cultura de la seguridad del paciente.

El establecimiento de indicadores de calidad asistencial, en las UCINs, permite avanzar en la seguridad del paciente, ya que varios estudios apuntan que las comunicaciones voluntarias de errores o incidentes solo reportan el 8% de los sucesos. Algunos indicadores como: IRAS, uso de antibióticos, extubación accidental, hipotensión, parada respiratoria, muerte, extravasación catéteres, naloxona, anticoagulantes, límite creatinina, enterocolitis necrotizante, convulsiones, fenobarbital, alteración de electrolitos, alteración eco cerebral, hiperglucemia y recirugía no planeada ayudarían en la identificación de los errores.

Para la implantación y extensión de la cultura de seguridad en la asistencia sanitaria de las UCINs es de vital importancia la implicación de todos los profesionales sanitarios relacionados con el cuidado de estos niños. La creación de grupos de trabajo liderados por personas con especial influencia es muy eficaz. El paso de encuestas SAQ (Safety Attitudes Questionnaire) a los profesionales médicos y de enfermería de las UCINs es uno de los instrumentos más usados para medir cultura de seguridad, dado que valoran aspectos relacionados con: el ambiente de trabajo en equipo, ambiente de seguridad, satisfacción en el trabajo, reconocimiento de estrés, percepción y manejo de las condiciones de trabajo.

A mayor puntuación positiva en estos aspectos, mejor cultura de seguridad y por tanto mejor resultados en la atención de los recién nacidos enfermos. Sin olvidar por supuesto la implicación que se debe dar a los padres en la seguridad y detección de los errores en la asistencia de sus bebés.

El Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal de la SENEo y SEEN, revisó los resultados de la declaración de eventos adversos e incidentes del periodo enero de 2005 hasta noviembre 2011, de las unidades neonatales de tres hospitales españoles: Hospital Universitario Cruces, de Vizcaya Hospital 12 de Octubre de Madrid y Hospital Vall d'Hebron de Barcelona. Se estudió el número de declaraciones mensuales, el tipo de acción insegura y los factores contribuyentes más frecuentes.

El número de incidentes registrados fue de 1091. El número de incidentes declarados a lo largo de este periodo difirió en los tres hospitales. En dos centros se mantuvo constante durante el periodo de declaración con un número de incidentes de 9,76 y 17,75 eventos al mes. En el otro centro fue variable aumentando desde 3 a 7,5 declaraciones de eventos mensuales.

Durante el último año el número de declaraciones mensuales fue de entre 8, 8,17 y 7,5 en los tres hospitales estudiados.

La mayor parte de los eventos registrados, más del 70%, ocurrieron en las UCINs, mientras que en sala de partos o en salas de cuidados intermedios ocurrieron el resto de las declaraciones.

La mayor parte de los incidentes estuvieron relacionados con los procedimientos terapéuticos. Los incidentes más frecuentes fueron los relacionados con la administración de fármacos. Es destacable que los antibióticos y entre ellos los aminoglucósidos fueron los que más se citaron en las declaraciones de incidentes.

Después de los tratamientos con fármacos fueron frecuentes las declaraciones de eventos relacionados con fallos, mala utilización o falta de material adecuado para el cuidado de los neonatos.

Los factores contribuyentes implicados fueron la mala comunicación entre los profesionales, mala organización en el trabajo en equipo y factores individuales.

En uno de los centros se declararon errores en el ritmo de sueros, programación de bombas de infusión o en el ritmo de administración de nutrición enteral y parenteral, mientras que en los otros dos estos errores no fueron tan evidentes.

Una revisión sistemática (**Anexos 5 y 6**) realizada por el Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal de la SENEo y SEEN, cuyo objetivo fue conocer la situación de seguridad del paciente neonatal en Europa, identificó 14 estudios de varios grupos de investigadores de Holanda, Italia, Suiza, Reino Unido, Francia, Israel, Australia y España, dirigidos a la población pediátrica y neonatal. Éstos abordaban temas relacionados con los errores de medicación, medicaciones «off label» o drogas no autorizadas, así como reporte de incidentes en las unidades de cuidados intensivos, sistemas computarizados de reporte de incidentes y registro de órdenes médicas.

Las tasas de errores de medicación reportadas mostraron gran variabilidad desde 0,97 hasta 24,1 por 1.000 días paciente. Los incidentes reportados en UCI pediátricas fueron del 40% y las de errores de medicación en población neonatal variaron desde 0,97 hasta 24,1/1.000 días paciente. En cuanto al uso de medicaciones «off label» se indica que entre un 47-93% de los neonatos reciben al menos una medicación «off label». También se evidencia en un metaanálisis de 20 estudios, que la implementación de algún registro computarizado de entrada de órdenes médicas reduce el riesgo de errores de prescripción RR 0,08 (95% intervalo de confianza (IC): 0,01-0,77) y las reacciones adversas con medicamentos RR 0,65 (95% IC: 0,40-1,08).

Se presentan a continuación algunas conclusiones obtenidas mediante la búsqueda de la evidencia

- En Europa existe el consenso de que la seguridad del paciente neonatal es una prioridad.

- Existe una alta incidencia de incidentes en las UCI pediátricas y neonatales.
- Se destaca el valor de la vigilancia de incidentes críticos ya que su conocimiento es una fuente valiosa para mejorar la calidad a través de cambios en el sistema asistencial. Las intervenciones para reducir los errores, especialmente en el marco de un programa de gestión de riesgos, son eficaces. Un sistema multi-institucional, voluntario, no punitivo, basado en la notificación de incidentes es probable que genere información valiosa sobre el tipo, etiología, evolución y posibilidad de prevención de incidentes en la UCIN.
- Las iniciativas exitosas dirigidas a mejorar resultados en el proceso de atención perinatal de los más inmaduros y los recién nacidos vulnerables requieren acciones de colaboración en red, así como una actitud crítica constructiva y el análisis comparativo de los resultados e incidentes en los procesos de atención de la salud.
- Sin embargo, los efectos beneficiosos de los sistemas de notificación de incidentes y cambios consecutivos del sistema de seguridad de los pacientes son difíciles de evaluar con la evidencia disponible y por lo tanto aún quedan sin investigar.
- Los errores de medicación son comunes en las UCINs. Hay evidencia de incidentes relacionados con drogas incluyendo fluidos intravenosos y nutrición enteral y parenteral en las UCINs.
- Se deben hacer investigaciones orientadas a una definición clara de errores de medicación y los métodos más adecuados para medir las tasas de errores de medicación y su potencial impacto clínico.
- Mostró una disminución significativa de los errores de prescripción médica con el uso del sistema computarizado de entrada de órdenes médicas. Sin embargo no hubo una disminución significativa de reacciones adversas a medicamentos o tasas de mortalidad. La implementación de este proceso de calidad podría ser un factor decisivo que determine el éxito o fracaso.
- El uso de medicamentos «off-label» y los medicamentos sin licencia es común en los recién nacidos. Los prescriptores usualmente no conocen el estado real de la droga y no se dan cuenta de la importancia del problema, ni de las potenciales consecuencias jurídicas.
- Se necesitan más ensayos clínicos controlados para asegurar que los niños no estén expuestos a riesgos innecesarios. La falta de ensayos clínicos pediátricos es en gran medida responsable de la ausencia de registro de medicamentos en pediatría. La industria farmacéutica tiene pocos incentivos para desarrollar las licencias de los productos pediátricos.

- El consenso internacional es llevar a cabo ensayos clínicos en neonatos y lactantes, con respecto a medicamentos existentes en el mercado y los nuevos medicamentos.
- Las autoridades sanitarias deben alentar el desarrollo de ensayos clínicos a fin de que las terapias farmacológicas para los niños se basen en la evidencia.

A continuación se presentan varios estudios desarrollados en una UCINs, con el objetivo de medir los errores de medicación y mejorar el proceso de utilización de medicamentos desde su prescripción hasta su preparación.

Estudio 1: Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal

A Campino Villegas, M^a C López Herrera, M. García Franco, I. López de Heredia y Goya, A. Valls i Soler. *An Pediatr (Barc)* 2006; 64(4):330-5.

Resumen

Antecedentes: Los errores de medicación se producen por fallos en los procesos de utilización de los medicamentos y se deben analizar como errores de sistema. Nunca se deben considerar como errores humanos y asignar responsabilidades, sino analizar sus causas para prevenir que los errores se repitan. El objetivo final debe ser la mejora de los procedimientos de trabajo para evitar que vuelvan a suceder.

Pacientes y métodos: Se revisaron prospectivamente 122 prescripciones de medicamentos y sus correspondientes transcripciones a la hoja de enfermería, de recién nacidos ingresados en la unidad neonatal. Se valoró la legibilidad, dosificación, unidades, vía e intervalos de administración. Se registraron también la especificación de las unidades por kilogramo de peso y el uso de genéricos.

Resultados: Se detectaron errores de prescripción en el 35,2 % de las revisadas, siendo los más frecuentes los de dosificación (16,4 %). En cuanto a la calidad de las prescripciones, el 61,5% de los fármacos estaban prescritos con su nombre genérico y sólo en el 4,1% de los casos se especificó la dosis por kilogramo de peso. Se detectó el 21,3% de errores en las trans-

cripciones. El error más frecuente fue la ausencia de vía de administración (7,4%). La denominación genérica en las transcripciones se utilizó en el 57,4% de los casos.

Conclusiones: En las unidades neonatales, con ambientes de mucha carga y complejidad asistencial, los errores de medicación pueden suceder frecuentemente. Sin embargo, destacamos que la mayoría de ellos fueron banales y no causando daño alguno a los pacientes. Los errores de medicación son indicadores de la calidad de la asistencia sanitaria, por lo que su detección, y el análisis de sus causas, pueden ayudar a su prevención sistemática, mejorando así la calidad del proceso asistencial.

Estudio 2: Estrategia educativa para reducir los errores de medicación en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal

Ainara Campino, Maria Cruz López Herrera, Ion. López de Heredia, Adolf Valls i Soler. *Acta Paediatrica* 2009; 98:782-785

Resumen

Objetivo: Evaluar el efecto de una estrategia educativa preventiva integral sobre el número y tipo de errores de medicación en el proceso de prescripción, en una UCIN regional.

Diseño: Un farmacéutico registró los errores de medicación en la prescripción, en una unidad neonatal de nivel III de 41 camas. Los datos fueron recuperados de las órdenes manuscritas del médico e introducidas en una base de datos electrónica a pie de cama. Se evaluó la dosificación, las unidades, la ruta y el intervalo de dosificación de cada prescripción no relacionada con nutrición enteral y parenteral y productos sanguíneos. El estudio se desarrolló en tres fases: fase piloto para conocer la tasa de errores de medicamentos de referencia y estimar el tamaño de la muestra, pre-intervención (se revisaron 4.182 prescripciones de medicamentos), y pos-intervención siete meses después de una intervención educativa preventiva integral que consistió en sesiones sobre los errores de medicamentos y en la que se implementaron los objetivos del estudio.

Resultados: Después de la intervención educativa preventiva, la tasa de error de prescripción y el porcentaje de registros con uno o más inciden-

te disminuyeron significativamente 20,7 a 3% ($p < 0,001$) y de 19,2 a 2,9% ($p < 0,001$), respectivamente. Al mismo tiempo, se registró una mejora en la correcta identificación del médico que prescribe (1,3 a 78,2%). El resto de elementos analizados fueron similares en ambos períodos.

Conclusión: La implementación de una intervención educativa preventiva estructurada para los profesionales de la salud en una UCIN regional redujo la tasa de errores de medicación, posiblemente por la difusión de una cultura de seguridad del paciente.

Estudio 3: Errores en la preparación de fármacos intravenosos en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Una potencial fuente de eventos adversos

A. Campino, E. Santesteban, M. García, M. Rueda y A. Valls-i Soler. *An Pediatr (Barc)* 2013; 79(1):21 —-25.

Resumen

Introducción: El objetivo del estudio fue determinar la tasa de errores en la preparación de fármacos de administración intravenosa en una UCIN.

Pacientes y métodos: Se realizó un estudio prospectivo observacional, durante 24 días elegidos al azar. Se determinaron las concentraciones de vancomicina y tobramicina preparadas para uso intravenoso. Se definieron 2 tipos de errores: 1) error de cálculo, cuando la desviación entre la dosis prescrita por el médico y la dosis teórica administrada, según los cálculos realizados por la enfermera, era superior a un $\pm 10\%$; y 2) error de precisión, cuando la desviación entre la concentración teórica y la determinada por el laboratorio era superior a un $\pm 10\%$.

Resultados: Se recogieron un total de 91 muestras, 52 de vancomicina y 39 de tobramicina. En un 4,6% de las muestras se detectaron errores de cálculo. La tasa de errores de precisión fue del 37,9%.

Conclusiones: Aunque los errores registrados no produjeron consecuencias clínicas negativas evidentes, nuestros resultados señalan una fuente potencial de complicaciones severas. Por ello, deben mejorarse los métodos usados para la preparación de medicamentos de uso intravenoso a pie de cama.

Bibliografía

- 1 American Society of Health-System Pharmacists. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. *Am J Health- Syst Pharm* 1998; 55: 165-6.
- 2 Avenel S, Bomkratz A, Dassieu G, et al. The incidence of prescriptions without marketing product license in a neonatal intensive care unit. *Arch Pediatr* 2000; 7(2):143-7
- 3 Barr J, Brenner-Zada G, Heiman E, et al. Unlicensed and off-label medication use in a neonatal intensive care unit: a prospective study. *Am J Perinatol* 2002; 19:67-72
- 4 Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993; 8: 289-94.
- 5 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991; 324:370-6.
- 6 Campino A, Lopez-Herrera MC, Lopez-de-Heredia I, Valls-i-Soler A. Educational strategy to reduce medication errors in a neonatal intensive care unit. *Acta Paediatric* 2009; May 98(5):782-5.
- 7 Christopher S, Parshuram MB, To T, Seto W, Trope A, Koren G, Laupacis MD. *CMAJ* 2008; 178(1):42-8
- 8 Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, et al. Unlicense and off-label drug use in pediatric wards in different European countries. *BMJ* 2000; 320: 79-82
- 9 Cuzzolin L, Atzei A, Fanos V. Off-label and unlicensed prescribing for newborns and children in different settings: a review of the literature and a consideration about drug safety. *Expert Opin Drug Saf* 2006; 5(5): 703-18.
- 10 Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani MT. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care.* 2008; 21:110-116.
- 11 Graafmans W. Acciones para la seguridad del paciente en la Unión Europea. Acciones de la Unión Europea en seguridad del paciente y calidad. VI Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente 19º Colloquium Cochrane Madrid, España. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 19-20 de octubre 2011 Disponible en dirección web <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/informacion/eventos/conferenciasinternacionales-sp/vi-conferencia/presentaciones.html>
- 12 Kanter DE, Turenne W, Slonim AD. Hospital-reported medical errors in premature neonates. *Pediatr Crit Care Med.* 2004;5:119-123.
- 13 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson M. To err is human: building a safer health system. Report of the Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- 14 Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA.* 1995; 274:35-43.
- 15 Leape LL, Kabacennell A, Berwick DM, Roessner J. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.

- 16 Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in pediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care* 2007; 16: 116-26.
- 17 Morriss FH. Adverse Medical Events in the NIC: Epidemiology and Prevention. *Neo-Reviews* 2008;9:e8-e23.
- 18 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. [citado 9 de enero de 2014].<http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>
- 19 O'Donnel CP, Stone RJ, Morley CJ. Unlicensed and off-label drug use in an Australian neonatal intensive care unit. *Pediatrics*. 2002;110:e52
- 20 Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp* 2000; 24:258-66.
- 21 Pandofini C, Bonati M. A literatura review on off-label drug use in children. *Eur J Pediatr* 2005; 164(9):552-8
- 22 Raju TN, Kecskes S, Thornton JP, Perry M, Feldman S. Medication errors in neonatal and paediatric intensive-care units. *Lancet*. 1989;2:374-376.
- 23 Ross LM, Wallace J, Paton JY. Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK: five years operational experience. *Arch Dis Child* 2000; 83:492-7.
- 24 Shaw SS, Hall M, Goodman DM, et al. Off-label drug use in hospitalized children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007; 16(3):282-90
- 25 Snijders C, Van Lingen RA, Molendijk A, Welter WP. Incidents and errors in neonatal intensive care: a review of the literature. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* 2007; 92:391-8.
- 26 Snijders C, van Lingen RA, Klip H, and NEOSAFE study group. Specialty-based, voluntary incident reporting in neonatal intensive care: description of 4846 incident reports. *Arch Dis Child Fetal neonatal* 2009;94:2010-5
- 27 Stavroudis TA, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Bundy D, Miller MR. NICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *Journal of Perinatology* 2010;30 (7):459 -68 .
- 28 The Council of The European Union. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01)., 2007 Disponible en dirección web.http://ec.europa.eu/health/patient_safety/key_documents/index_en.htm
- 29 van RF, Maat B, Rademaker CM, van Vught AJ, Egberts AC, Bollen CW. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systematic review. *Pediatrics*. 2009;123:1184-1190.
- 30 World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1975.

Capítulo 3.

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en recién nacidos de muy bajo peso

A partir de la década de los sesenta, la comunidad científica redobló sus esfuerzos por estudiar, vigilar y prevenir la transmisión de la IRAS, al reconocerse que éstas son un grave problema que afecta la calidad en el cuidado y seguridad de los pacientes.

A pesar que la mortalidad infantil ha disminuido considerablemente, la reducción de la morbi-mortalidad asociada a las IRAS en las UCINs, continúa siendo un gran reto para los equipos sanitarios e investigadores en todo el mundo, sobre todo para aquellos que trabajan con los recién nacidos más inmaduros.

En neonatos la expresión más común de la IRAS es la sepsis nosocomial (SN), una entidad no fácil de diagnosticar y dónde la selección del tratamiento apropiado es siempre muy importante. Por otra parte la diferencia entre la sepsis de transmisión perinatal o vertical y la de transmisión horizontal o SN no está aún bien definida. Por razones prácticas, se ha establecido esa diferenciación en base al momento de inicio de la sintomatología; la sepsis de origen vertical es aquella diagnosticada dentro de las primeras 72 horas de vida mientras que la SN o de transmisión horizontal es aquella que debuta después de las 72 horas de vida.

La incidencia de SN ha ido en aumento especialmente entre los RNMBP. El recién nacido (RN) prematuro es más susceptible a las infecciones debido a la inmadurez de su sistema inmune, escasa protección de la piel y exposición a procedimientos invasivos y a múltiples cuidadores. De hecho, la SN es la más frecuente y seria complicación y el principal factor de riesgo relacionado con el aumento de la morbi-mortalidad de estos RNMBP.

Para ilustrar con precisión el impacto real de la IRAS en los RNMBP, podemos revisar los datos de la Red Europea de Neonatología «EuroNeoNet» (financiada en 2006 por DGSANCO de la Comisión Europea; www.euroneonet.org). En el período 2006 y 2011, la prevalencia global de SN en más de 190 UCINs europeas fue del 25,2% (95% IC: 24,7- 25,7%),

con una amplia variabilidad entre centros (1,8 a 63,1%) y a pesar de esta variabilidad entre centros, las tasas anuales de SN se han mantenido estables en los seis años de estudios entre 23 y 27%.

Adicionalmente la SN incrementa el riesgo de padecer otras comorbilidades como Ductus Arterioso Persistente, Hemorragia Intraventricular, Leukomalacia Periventricular, Enfermedad Pulmonar Crónica, Enterocolitis Necrotizante y Retinopatía de la Prematuridad. Estas condiciones incrementan la necesidad de intervenciones invasivas (catéteres intravasculares, intubación endotraqueal) aumentando a su vez el riesgo de SN prolongando la estancia hospitalaria del recién nacido. Por otra parte los prematuros presentan con mayor frecuencia alteraciones del desarrollo neurosensorial y elevadas tasas de discapacidades a largo plazo.

El rápido desarrollo de la tecnología y los avances en la biomedicina han incrementado la supervivencia de los RNMBP y sus necesidades de hospitalización prolongada; elevando a su vez el riesgo a padecer infecciones recurrentes. Se ha comunicado que sobre un 20 % de ellos experimentan al menos un episodio de SN durante su estancia hospitalaria. Además a pesar de los adelantos en las UCINs y del uso de agentes antimicrobianos la mortalidad en estos recién nacidos es tres veces mayor que en aquellos sin infección.

Es un hecho reconocido que las IRAS son potencialmente prevenibles y aunque se desconozca la verdadera proporción de la infección que puede ser evitada, algunos investigadores sugieren cifras que van desde un 6 al 32% y que varían de acuerdo al esfuerzo que se realice y al programa de control que se aplique. Como ejemplo, se ha reportado que en neonatos con enfermedad crítica, con la aplicación de medidas estrictas en la inserción y mantenimiento de los catéteres, se reduce en un tercio en el riesgo de bacteriemia. Entonces, la disminución de las tasas de SN conduce a una reducción en la morbi-mortalidad en los RNMBP y disminuye a su vez los costes hospitalarios que la atención de éstos requiere.

Factores Asociados a las IRAS

En neonatos la SN está asociada principalmente a tres factores de riesgo: un inadecuado lavado de manos, uso de catéteres intravasculares y ventiladores mecánicos.

Higiene de manos. Es la medida más simple, económica y efectiva que se aconseja para la prevención a las IRAS. Las últimas recomendaciones orientan hacia uso de alcoholes como n-propanol y etanol, que han sido los más aceptados por su rápida acción bactericida, amplio espectro anti-microbiano,

fácil disponibilidad y rápida evaporación. Sin embargo, la promoción y el cumplimiento de la higiene de manos constituyen uno de los mayores retos para los sistemas de asistencia sanitaria porque son muchos los factores individuales e institucionales que se han relacionado a la falta de cumplimiento de esta estrategia; a pesar de que existe evidencia suficiente que demuestra que con una buena higiene de manos las IRAS podrían ser evitadas.

Catéteres vasculares. Los catéteres vasculares, cánulas endotraqueales y sondas vesicales con fines de medicación, monitorización y nutrición son una práctica común en las UCINs. Sin embargo, su inserción aumenta el riesgo de complicaciones como bacteriemias y neumonías, especialmente en RNMBP.

Está bien documentado que la incidencia de SN relacionada con catéteres centrales y/o periféricos puede reducirse mediante la aplicación de algunas medidas relacionadas con el tipo de catéter, los protocolos y el cuidado del sitio de inserción y la higiene de manos, entre otros. Así mismo, se recomienda prevenir o retrasar el inicio de la cateterización y realizar una evaluación diaria de los riesgos y beneficios que ésta tiene para cada neonato en particular.

Ventilación Mecánica. Es otro procedimiento estándar en las UCINs y aunque su uso está asociado a una reducción en la tasa de mortalidad neonatal, también aumenta el riesgo de generar IRAS y otros efectos adversos cuya magnitud aún no están estudiada. Los paquetes de medidas recomendadas para el control de la neumonía nosocomial van desde la higiene de manos, uso de guantes desechables o sistemas cerrados de aspiración traqueal. La aplicación de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) ha sido utilizada para evitar la intubación, facilitar la extubación y prevenir la necesidad de reintubación.

Las IRAS en el neonato: situación en nuestro país y recopilación de informes

Se conoce el interés y apoyo que diversos grupos y sociedades científicas realizan, impulsando la prevención de las IRAS, en recién nacidos prematuros de las unidades neonatales españolas. Uno de ellos es el «**Grupo de Hospitales Castrillo**» quien dedica su actividad al estudio de las infecciones peri-neonatales en 35 hospitales de todo el territorio nacional. Este Grupo recoge datos de sepsis y bacteriemia vertical (de transmisión materna) y nosocomial (relacionada a la asistencia sanitaria), mediante la aplicación de un protocolo individual para cada RNMBP.

Así mismo, la «SENeo» promueve desde el año 2002 el envío de los datos de RNMBP a través de la Red Española de Unidades Neonatales SEN1500. Esta base de datos recoge anualmente el estudio prospectivo de morbimortalidad, factores socioeconómicos y desarrollo neuropsicológico a los dos años.

Otro grupo que tiene su ámbito de acción en Europa es **EuroNeoNet** que desde el año 2006 proporciona a los neonatólogos de la red, información para la mejora de la calidad y benchmarking. Actualmente EuroNeoNet recoge datos de los factores de riesgo prenatal y neonatal, intervenciones frecuentes y resultados de RNMBP para promover la mejora de la práctica asistencial, facilitar la implementación de ensayos clínicos y promover la investigación epidemiológica en general.

A continuación se incluyen los informes generados por estos tres grupos, haciendo énfasis en la información relacionada con las IRAS.

Informe 1. Sepsis Nosocomial en el RNMBP: Resultados del Estudio epidemiológico del Grupo de Hospitales Castrillo, 2011

Fernández Colomer B., Coto Cotallo G.D., López Sastre J. Hospital Universitario Central de Asturias y «Miembros de la Red Neonatal Grupo de Hospitales Castrillo»*

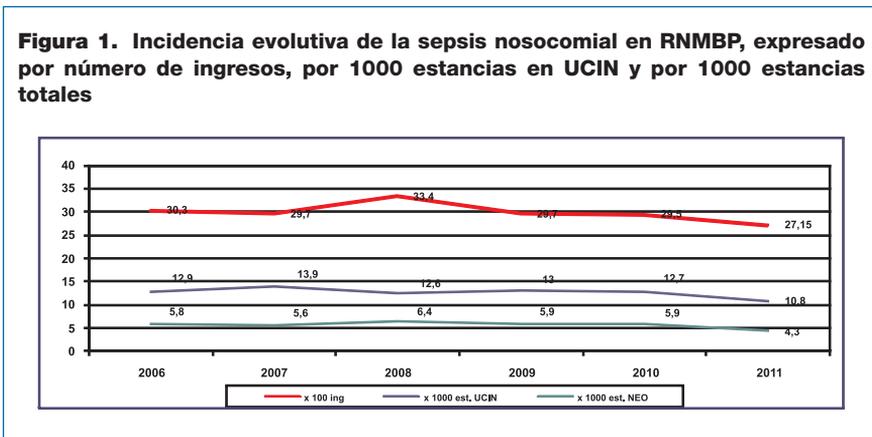
* J.M^a. Fraga Bermúdez y M^a L. Couce Pico, Complejo Hospital Universitario de Santiago, Santiago de Compostela; R. Reparaz Vidal, Hospital Juan Canalejo, La Coruña; T. Prada Pereira, Hospital del Bierzo, Ponferrada; F. Fernández Calvo, Palau MT, Castañón L, Complejo Hospitalario de León; M^a P. Aragón García, J.L. Hernanz, Hospital Clínico de Valladolid; S. Marín Urueña, Hospital del Río Hortega, Valladolid; F. Benito Zaballos, Hospital Clínico de Salamanca; M. Hortelano, Hospital S.S. Segovia; M.C. López Herrera, Hospital de Cruces, Bilbao; I. Sota Buselo, D. Elorza, Hospital de Donosti, San Sebastián; P. Ventura Faci, Hospital Clínico de Zaragoza; C. de Alba Romero, Hospital Doce de Octubre, Madrid; M. Moro Serrano y J. Urbón Artero, Hospital Clínico San Carlos, Madrid; M. Sánchez Luna, Hospital Gregorio Marañón, Madrid; L. Sánchez, Hospital La Paz, Madrid; S. Salcedo Abizanda y C. Céspedes Domínguez, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona; X. Carbonell Estrany, J. Figueras Aloy y F. Botet Mussons, Hospital Clínic y Casa Maternitat, Barcelona; M. Iriondo Sanz, Hospital San Joan de Deu, Barcelona; E. Capdevilla, Institut Dexeus, Barcelona; M. Cernada Badia y I. Izquierdo Macián, Hospital La Fe, Valencia; J. Ortiz Tardío, Hospital S.S de Jerez, Cádiz; M. González López, Hospital Materno Infantil-Clínico Universitario, Málaga; J.A. Hurtado y M. Peña Caballero, Hospital Virgen de las Nieves, Granada; E. Narbona López, Hospital Clínico, Granada; P. Fuster y E. Doménech Martínez, Hospital Universitario de Canarias, Sta. Cruz de Tenerife; M.J. García García, Hospital S. Pedro de Alcántara, Cáceres; A. Garcés, P. Martín-Mora, Hospital Punta Europa. Algeciras; D. Mora Navarro, Hospital S.S, Huelva; F. Jiménez

Parrilla, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla; M^a J. Párraga Quiles y J. Guzmán Cabañas, Hospital Reina Sofía. Córdoba; M. Ferrer, Hospital Txagorritxu, Vitoria; T. Casanueva, V. Marugán, Hospital Virgen de la Concha, Zamora; J.R. Fdez Lorenzo, L. González, Hospital Xeral de Vigo, I. Dorrnsoro, H. Quirón Madrid. C. Martínez Armengod. H. Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid.

Incidencia

La incidencia global de sepsis nosocomial fue del 29,9% (3.404 episodios de sepsis en 11.357 ingresos <1.500 g), con discretas oscilaciones a lo largo de los años (30% en 2006; 28,6% en 2007; 33,4% en 2008; 29,7% en 2009, 29,3% en 2010 y 27,1% en 2011). La incidencia global por niño ha sido del 23,3% (2.647 niños infectados de 11.357 ingresados). La densidad de incidencia fue de 5,9 episodios de sepsis por 1.000 días de estancia total y de 13,4 por 1.000 días de estancia en la UCIN, con pequeñas oscilaciones interanuales (Figura 1). Para los niños de extremado bajo peso (= 1.000 gr) la incidencia, analizada en el año 2011, fue del 46,3%.

La mayoría de los episodios ocurrieron a partir de la segunda semana de vida con una mediana de edad al inicio de la clínica de 13 días [IQR: 9-23], aunque hubo 49 episodios (1,4%) en los primeros 3 días de vida y 512 (17,7%) en la primera semana.



El 79% de los pacientes (2.091/2.647) sufrieron un solo episodio de sepsis, el 15,6% (415/2.647) dos episodios y el 5,4% (141/2.647) desarrollaron 3 o más episodios.

Datos neonatales

El peso medio de nuestra serie fue de 950 g (mínimo: 321- máximo: 1.495) y la edad gestacional de 27,8 semanas (23-37). Se observó un ligero predominio en varones (56,1%).

Los factores de riesgo relacionados con la sepsis nosocomial estuvieron presentes, en el momento de la sepsis o en los días previos, con elevada frecuencia destacando: ingreso en UCIN (95,6%), catéter epicutáneo (85,5%), alimentación intravenosa (81,3%), lípidos intravenosos (78,6%) y antibioterapia previa (75,1%). Hay que resaltar que en el 89,4% de los casos se constataron cuatro o más factores de riesgo.

Etiología

Se observó un predominio franco de los gérmenes Gram-positivos (62,9%) (Tabla 1), que se mantuvo constante a lo largo de los años que comprende el estudio (Tabla 2). Los Gram-negativos se aislaron en el 29,3% de los casos con tendencia ligeramente ascendente (Tabla 2). Los hongos supusieron el 7,8% de las sepsis. Individualmente *S. epidermidis* fue el patógeno más frecuente seguido de *Klebsiella* y *Candida* spp., predominio que se mantuvo a lo largo del estudio (Tablas 1 y 2). Hay que señalar que en 37 ocasiones se aislaron dos microorganismos en el hemocultivo, que se detectaron 51 casos de *K. pneumoniae* productora de β -lactamasas de espectro extendido (BLEE) y 13 casos de *S. aureus* meticilin-resistente (SAMR).

Tabla 1. Distribución de patógenos responsables de la sepsis

PATOGENO	AÑO 2006-11(n=3.441*)	
	Casos	%
GRAM – POSITIVOS	2.165	62,9
S. epidermidis	1.624	47,2
Enterococo	198	5,7
Otros E.C. (-)	205	5,9
<i>S. Aureus</i>	107	3,1
Otros G (+)	31	0,9
GRAM– NEGATIV.	1.007	29,3
Klebsiella	393	11,4
Enterobacter	188	5,4
<i>E. coli</i>	147	4,3
<i>Serratia</i>	131	3,8
<i>Pseudomonas</i>	90	2,6
Otros G (-)	58	1,7
HONGOS	269	7,8
Candida spp.	267	7,7
<i>Malassezia furfur</i>	2	0,06

* Hubo varios casos con más de un germen aislado en el hemocultivo

Tabla 2. Etiología evolutiva

PATOGENO	AÑO 2006 (N=513)*		AÑO 2007 (N=580)*		AÑO 2008 (N=685)		AÑO 2009 (N=595)		AÑO 2010 (N=524)		AÑO 2011 (N=544)	
	Casos	%	Casos	%	Casos	%	Casos	%	Casos	%	Casos	%
GRAM (+)	330	64,3	355	61,2	414	60,4	390	65,6	317	60,5	359	66,0
S. epidermidis	276	53,8	265	45,7	321	46,9	286	48,1	219	41,8	257	47,2
Enterococo	27	5,3	37	6,4	37	5,4	39	6,6	28	5,3	30	5,5
<i>S. aureus</i>	13	2,5	18	3,1	16	2,3	26	4,4	17	3,2	17	3,1
Otros EC (-)	10	1,9	26	4,5	34	5,0	34	5,7	48	9,2	53	9,7
Otros G (+)	4	0,8	9	1,5	6	0,9	5	0,8	5	1,0	2	0,4
GRAM (-)	128	25,0	174	30,0	216	31,5	167	28,1	170	32,4	152	27,9
Klebsiella	54	10,5	54	9,3	91	13,3	67	11,3	69	13,2	58	10,7
<i>Enterobacter</i>	27	5,3	39	6,7	49	7,2	27	4,5	25	4,8	21	3,9
<i>E. coli</i>	18	3,5	21	3,6	33	4,8	24	4,0	26	5,0	25	4,6
<i>Serratia</i>	12	2,3	23	4,0	25	3,6	23	3,9	25	4,8	23	4,2
<i>Pseudomonas</i>	9	1,8	24	4,1	8	1,2	13	2,2	16	3,1	20	3,7
Otros G (-)	8	1,6	13	2,2	10	1,5	13	2,2	9	1,7	5	0,9
Candida spp.	55	10,7	51	8,8	55	8,0	36**	6,1	37	7,1	33	6,1

Complicaciones y mortalidad

En el 42% de los casos, la sepsis cumplía criterios de *sepsis relacionada con catéter* y en ellos, la etiología por bacterias gran positivas, llegó al 76,6%. Se constató la asociación de enterocolitis necrotizante en el 12%, meningitis en el 3,4% e infección urinaria en el 1,5% de los casos.

Aparecieron complicaciones graves en el 17% de casos (shock 9,7%, Shock y coagulación intravascular diseminada (CID) 1,2% y shock+CID 6%), siendo más frecuentes, con diferencia significativa, en las sepsis por Gram-negativos y hongos que en las debidas a Gram-positivos.

La mortalidad global observada fue del 13,2% (fallecieron 350 niños de 2.647 infectados) con tendencia ligeramente decreciente desde el año 2007 (12,7% en 2006, 15,8% en 2007, 14,7% en 2008, 13,3% en 2009, 13% en 2010 y 9,9% en 2011). Por patógenos (Tabla 3) la mortalidad fue del 4,0% para los Gram-positivos, del 20,4% para los Gram-negativos y del 22,2% para los hongos. Individualmente hay que destacar la mortalidad de las sepsis por *Pseudomonas* (35,5%), *Serratia* (20,6%) y *Candida* (22,2%). Es importante resaltar que los patógenos Gram-negativos, siendo aislados en el 29,3% (Tabla 1) de las sepsis, fueron responsables del 58,9% (206/350) de la mortalidad (Tabla 3).

Tabla 3. Mortalidad según patógeno responsable de la sepsis

MORTALIDAD POR PATOGENO	2006-2011	
	Exitus/N°	%
GRAM (+)	87/2165	4,0
<i>S. epidermidis</i>	52/1624	3,2
Enterococo	13/199	6,5
<i>S. aureus</i>	10/107	9,3
Otros G (+)	1/31	3,2
Otros EC (-)	11/191	5,7
GRAM (-)	206/1007	20,4
<i>Klebsiella</i>	74/393	18,8
<i>Enterobacter</i>	37/188	19,7
<i>E. coli</i>	29/147	19,7
<i>Serratia</i>	27/131	20,6
<i>Pseudomonas</i>	32/90	35,5
Otros G (-)	7/58	12,1
<i>Candida spp.</i>	57/267	22,2

Tratamiento etiológico

Se recogieron más de 100 protocolos distintos de antibioterapia empírica en los 6 años estudiados, aunque con una disminución significativa de la variabilidad en los últimos años, siendo en 2011 la combinación de amikacina más vancomicina el tratamiento empírico usado en casi el 50% de los casos

(27% en el año 2006). Como tratamiento definitivo en el año 2011 y analizados individualmente, los antibióticos más frecuentemente utilizados fueron vancomicina (63%), meropenem (19%) y amikacina (16%). En conjunto, los glicopéptidos se emplearon en el 70% de los casos, los carbapenems en el 19%, los aminoglicósidos en el 17% y las cefalosporinas de 3ª generación solo en el 8,5%. Como antifúngico, el más empleado ha sido la Anfotericina B liposomal.

La duración del tratamiento antibiótico expresada como mediana fue de 11 días, siendo de 10 días para Gram-positivos, 12 días para Gram-negativos y 21 días para las *candidas*.

Los estudios de sensibilidad antibiótica se resumen en la Tabla 4. A lo largo del estudio se aislaron un 95% de *S. epidermidis* resistentes a cloxacilina, con ausencia de resistencias frente a vancomicina y teicoplanina. En relación con los gérmenes Gram negativos, hay que destacar la baja resistencia a la amikacina, excepto frente a *K. pneumoniae* BLEE (26% de resistencia). Los carbapenems también demostraron ser muy efectivos frente a Gram-negativos excepto frente a *Pseudomonas*. A destacar también la elevada resistencia de Gram-positivos y Gram-negativos frente a cefotaxima. En cuanto a los estudios de sensibilidad de los antifúngicos, no se ha encontrado ningún caso de *Candida* resistente a Anfotericina B.

Tabla 4. Datos de resistencia antibiótica de los principales gérmenes implicados en la sepsis nosocomial en RNMBP										
PATÓGENO	AMPI Nº/TEST. (%)	CLOXA Nº/TEST. (%)	VANCO Nº/TEST. (%)	TEICO Nº/TEST. (%)	CEFOTA Nº/TEST. (%)	GENTA Nº/TEST. (%)	AMIKA Nº/TEST. (%)	IMPENEN Nº/TEST. (%)	MEROPENEM Nº/TEST. (%)	
<i>S. epidermidis</i>	348/352 (99)	505/532 (95)	0/1121 (0)	1/654 (0,1)	100/102 (98)	546/665 (82)	107/195 (55)	69/83 (83)	-	
Enterococo	3/109 (2,7)	4/5 (80)	0/113 (0)	0/76 (0)	29/29 (93)	26/84 (31)	10/25 (43)	1/29 (3)	-	
<i>S. aureus</i>	29/32 (91)	14/66 (21)	0/63 (0)	0/40 (0)	4/7 (57)	6/54 (11)	3/23 (13)	1/7 (14)	-	
<i>E. coli</i>	50/66 (76)	-	-	-	8/83 (10)	13/85 (15)	4/67 (6)	0/62 (0)	0/39 (0)	
<i>Klebsiella</i>	153/157 (96)	-	-	-	45/214 (21)	44/199 (22)	8/173 (5)	3/161 (2)	1/149 (0,7)	
<i>K. pn- BLEE</i>	19/19 (100)				38/38 (100)	16/20 (80)	8/31 (26)	1/22 (4,5)	0/37 (0)	
<i>Enterobacter</i>	75/75 (100)	-	-	-	32/91 (35)	11/106 (10)	2/86 (2)	0/96 (0)	0/81 (0)	
<i>Serratia</i>	61/69 (88)	-	-	-	4/57 (4)	3/81 (4)	3/64 (4)	2/70 (3)	0/75 (0)	
<i>Pseudomonas</i>	19/24 (79)				20/33 (61)	7/52 (13)	3/52 (6)	10/52 (19)	8/45 (18)	

sepsis nosocomial en RNMBP
Test. = Testado

Comentarios

La importante mejora en la supervivencia de los RNMBP observada estos últimos años ha hecho que la sepsis nosocomial sea una complicación frecuente y grave, una vez superadas las principales causas de mortalidad precoz en estos niños. La incidencia observada en este estudio (29,9% de sepsis y 23,3% de RNMBP infectados) es similar a la referida recientemente en los países desarrollados.

En un estudio previo realizado por el Grupo de hospitales Castrillo sobre 30.993 niños ingresados (incluyendo todos los ingresos, no solo los RNMBP), se encontró una incidencia global de 2,1%, aunque con diferencia muy significativa entre recién nacidos con peso superior o inferior a 1.500 gr (1,6% vs 15,3%), motivo por el que se llevó a cabo el estudio se seguimiento en los RNMBP.

La mayoría de las sepsis nosocomiales han sido causadas por gérmenes Gram-positivos, siendo los estafilococos coagulasa negativa (SCN) los patógenos más frecuentemente aislados (*S. epidermidis* el 47,2% y otros SCN el 5,9%), al igual que en otros estudios recientes. Es un aspecto discutido la interpretación del aislamiento de los SCN en el hemocultivo, como contaminante o como infección. Stoll et al., en 2002, en relación al SCN definen infección cierta en presencia de dos hemocultivos positivos separados por 48 horas o un hemocultivo positivo con proteína C Reactiva (PCR) elevada; infección posible en presencia de un hemocultivo positivo y tratamiento durante 5 días, al menos, con un antibiótico antiestafilocócico, y, probable contaminante, en caso de hemocultivo positivo sin aumento de PCR ni tratamiento antibiótico. En su trabajo incluyen, entre las sepsis de comienzo tardío, tanto las infecciones ciertas como las posibles, siendo los SCN responsables del 48% del total de sepsis.

Por otro lado, un aspecto preocupante es la incidencia de sepsis por Gram-negativos que en nuestra serie muestran una cierta tendencia ascendente y que si bien suponen alrededor del 29,5% de las sepsis nosocomiales fueron responsables del 59% de la mortalidad.

La mortalidad observada en nuestro estudio fue 13,2%, similar a la referida en otros trabajos recientes, destacando la debida a Gram-negativos y dentro de ellos resaltando *Pseudomonas* como el patógeno responsable de la mayor tasa de mortalidad.

La gran variabilidad en el tratamiento antibiótico empleado en los distintos centros de nuestra red de hospitales, es el reflejo de la ausencia de consenso a la hora de plantear el abordaje terapéutico de estas infecciones ya que se emplearon más de 100 protocolos distintos de antibioterapia. El tratamiento empírico más comúnmente empleado en estas infecciones incluye la asociación de una penicilina de amplio espectro y un aminoglicó-

sido o una cefalosporina de tercera generación, aunque el incremento de las infecciones por SCN y la constatación de la meticilin resistencia de estos patógenos ha conducido a que la asociación más frecuente en la actualidad sea un glicopéptido (vancomicina o teicoplanina) más un aminoglicósido (preferible al empleo de cefalosporinas de tercera generación). No obstante la mortalidad por SCN no parece diferir entre las unidades que utilizan ampicilina o cloxacilina más un aminoglicósido y las que usan glicopéptido más aminoglucósido. La baja mortalidad de estos patógenos podría explicarse porque el aminoglicosido tiene suficiente actividad frente a este microorganismo para prevenir la infección sobreaguda o a que este microorganismo tiene suficiente baja patogenicidad para que el sistema inmune del niño inmaduro sea capaz de evitar la infección fulminante. En nuestra serie los glicopéptidos se utilizaron en el 70% de los casos (vancomicina en el 65% y teicoplanina en el 5%), los aminoglicósidos en el 17% y las cefalosporinas de 3ª generación en menos del 9%. El CDC de Atlanta, EE.UU. y autores, han recomendado evitar la utilización empírica de vancomicina en pacientes con sospecha de sepsis para prevenir la aparición de cepas de enterococo resistentes a este antibiótico, si bien, los estudios de sensibilidad de nuestro trabajo a lo largo de los años, no revelan la presencia de resistencia frente a vancomicina de ningún Gram-positivo. En cualquier caso, existe suficiente evidencia para afirmar que los antibióticos de espectro reducido deben ser utilizados siempre que sea posible, y los de amplio espectro deben ser mantenidos en reserva.

Las resistencias antimicrobianas han emergido en los países desarrollados en la pasada década y se han relacionado con la utilización masiva de cefalosporinas de 3ª generación; que se ha demostrado que seleccionan bacterias Gram-negativas productoras de beta-lactamasas de espectro extendido y hongos. Esto las hace resistentes frente a un gran número de β -lactámicos y se ha visto que el empleo de regímenes terapéuticos que evitan estos fármacos disminuyen las tasas de resistencia antibiótica.

La duración del tratamiento antibiótico no está establecida aunque se aceptan cursos de antibioterapia cortos en sepsis a SCN y cursos más largos cuando se trata de bacilos Gram-negativos u hongos. En nuestro estudio la duración de la antibioterapia fue de 10 días para Gram-positivos de 12 días para Gram-negativos y de 21 días para las *candidas*.

Finalmente resaltar que la vigilancia prospectiva de las tasas de infección, de los microorganismos responsables y de las resistencias a los antibióticos es esencial para poder poner en marcha medidas preventivas eficaces. Los resultados de estas actuaciones deben analizarse en sesiones conjuntas con todo el personal sanitario de la unidad para su sensibilización lo que facilitara la implementación de «buenas prácticas médicas» que puedan ser eficaces.

Vale la pena destacar la contribución que el Grupo de Hospitales Castriello, la red SEN1500 y la red EuroNeoNet, están realizando gracias al uso de protocolos comunes de recolección de datos, el desarrollo de estudios observacionales, colaborativos, ensayos aleatorios, de intervención y proyectos de mejora de la calidad. Así como el intercambio científico de conocimientos y experiencias, la diseminación de la evidencia entre clínicos e investigadores a nivel nacional e internacional.

Informe 2. Análisis de resultados de los datos de morbimortalidad 2010 – SEN1500

Figueras J. Pérez-Rodríguez J., Guzmán J., García P., Carrizosa T., Salas S., Fernández MJ., Valls A., Fernández C. y Grupo SEN1500

La SENEo ha promovido desde el año 2002 el establecimiento de una base de datos SEN1500, para examinar la morbilidad, mortalidad y el neurodesarrollo en RNMBP; información utilizada para «benchmarking» y programas de mejora clínica que está disponible a través de su página web. (http://www.se-neonatal.es/Portals/0/SEN-1500/Informe_Global_2010.pdf)

A continuación se presentan la tabla resumen del análisis de los resultados de morbilidad, específicamente de infección precoz o temprana y tardía por peso y edad gestacional de la base de datos SEN1500 año 2010.

Tabla 5. «Otros resultados e intervenciones en recién nacidos con peso <1500 g. SEN1500, año 2010. (%) RIC»

Peso al nacimiento en gramos						
Infección	Total	< 501	501-750	751-1000	1001-1250	1251-1500
	N=2445	N=19	N=297	N=523	N=633	N=973''
Precoz	3.9	-	4.7	5.2	5.5	2.0
	(0.0-6.3)		(0.0-2.8)	(0.0-9.2)	(0.0-7.9)	(0.0-3.1)
	N=2320	N=15	N=251	N=487	N=619	N=948'
Tardía	34.5	60.0	61.2	53.8	33.2	17.9
	(20.7-45.1)	(25.0-100.0)	(50.0-82.5)	(31.0-72.5)	(16.9-48.1)	(4.3-28.6)
Staf. Coagulasa neg.	24.1	57.1	39.6	38.2	21.5	13.3
	(11.6-36.6)	(18.8-100.0)	(20.0-55.4)	(20.0-57.9)	(5.6-40.0)	(0.0-21.7)
Hongos	3.7	6.7	13.8	5.8	2.5	0.4
	(0.0-7.3)	(0.0-0.0)	(0.0-25.0)	(0.0-12.7)	(0.0-0.0)	(0.0-0.0)
Edad gestacional al nacimiento en semanas						
Infección	Total	<24	24-25	26-27	28-29	≥30
	N=2445	N=24	N=249	N=451	N=586	N=1135''
Precoz	3.9	4.2	5.6	6.7	4.6	2.0
	(0.0-6.3)	(0.0-0.0)	(0.0-1.5)	(0.0-12.2)	(0.0-7.0)	(0.0-4.2)
	N=2320	N=17	N=206	N=418	N=568	N=1111'
Tardía	34.5	64.7	69.8	53.5	35.3	19.9
	(20.7-45.1)	(25.0-100.0)	(50.0-100.0)	(33.3-78.8)	(17.3-50.0)	(8.8-30.1)
Staf. Coagulasa neg.	24.1	35.3	44.0	35.8	26.4	14.1
	(11.6-36.6)	(0.0-100.0)	(16.7-66.7)	(12.5-57.1)	(7.7-33.3)	(3.0-37.9)
Hongos	3.7	23.5	14.1	6.3	3.0	0.5
	(0.0-7.3)	(0.0-66.7)	(0.0-40.0)	(0.0-12.5)	(0.0-0.0)	(0.0-0.0)

Ingresados a las 72 horas (la PCA, la enterocolitis y la sepsis tardía están calculadas sobre los niños que han estado ingresados más de 72 horas) - '' No fallecidos en sala de partos. (http://www.se-neonatal.es/Portals/0/SEN-1500/Informe_Global_2010.pdf)

Informe 3: Red Europea de Neonatología «EuroNeoNet» Reporte anual en RNMBP 2010

A.Valls-i-Soler en nombre de la Red Europea de Neonatología «EuroNeoNet»

EuroNeoNet recoge de manera prospectiva información de un conjunto mínimo de factores de riesgo, intervenciones frecuentes y resultados a largo plazo de los RNMBP al nacer, en más de 190 UCINs de 23 países europeos. EuroNeoNet registra y analiza indicadores de morbi-mortalidad de una cohorte de neonatos europeos permitiendo realizar comparaciones entre las UCINs.

Este registro prospectivo recogido de manera sistemática y homogénea ha permitido obtener comparaciones entre unidades y ha facilitado el control epidemiológico de ciertos riesgos y la evaluación de la calidad del cuidado de estos recién nacidos. EuroNeoNet recoge datos de sepsis temprana (Early-Onset) y tardía o nosocomial (Late-Onset) de acuerdo a si los síntomas aparecen antes o después de las 72 horas de vida.

Al comparar las tasas de sepsis estandarizadas por edad gestacional, peso y sexo en las 47 UCINs españolas que pertenecen a ésta red, en el período 2006-2009, con la media de todo el grupo de unidades europeas; observamos que existe una gran variabilidad de las tasas de sepsis temprana y tardía. En las figuras 2 y 3 se puede apreciar el posicionamiento de las unidades españolas que envían datos a ENN. La línea horizontal punteada representa la igualdad entre el número de niños infectados observados y esperados, si se comportaran como la población de referencia (EuroNeoNet). Si los valores están por encima de la línea, hay más infecciones que las esperadas y si están por debajo menos.

Figura 2. Tasa estandarizada de sepsis temprana ajustada por peso, edad gestacional y sexo. Unidades neonatales españolas que reportan a EuroNeoNet

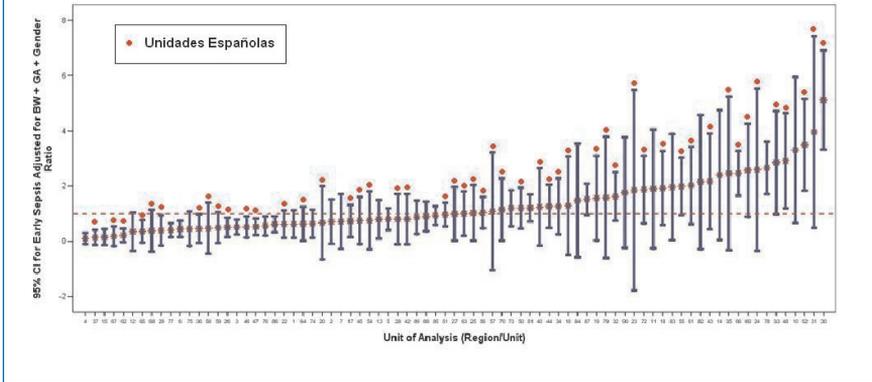
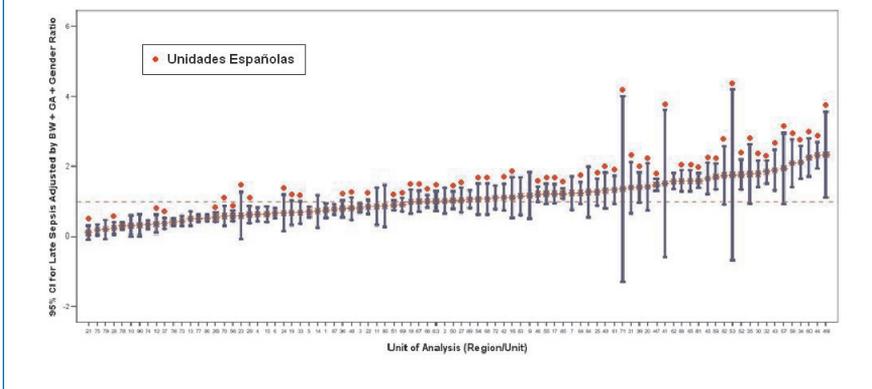


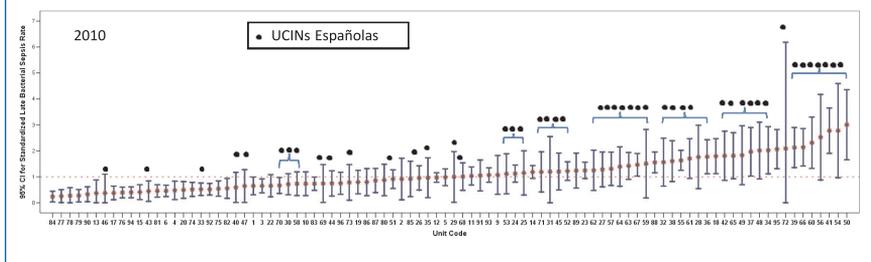
Figura 3. Tasa estandarizada de sepsis tardía ajustada por peso, edad gestacional y sexo. Unidades neonatales españolas que reportan a EuroNeoNet



Existen en España UCINs con tasas de sepsis inferiores a la media global lo que indican que tienen una ventaja comparativa con el resto de unidades, por otro lado existen unidades que deben continuar haciendo esfuerzos para reducir sus tasas de infección. (Figuras 2, 3, 4)

En la figura 4 se puede apreciar el posicionamiento de las unidades españolas (puntos superiores) en comparación con el resto de unidades europeas que envían datos a ENN (año 2010). No se observa ninguna tendencia que haga pensar que estas sean diferentes al resto de unidades europeas.

Figura 4. Sepsis nosocomial en las UCINs españolas reportadas por la Red EuroNeoNet ajustada por peso, edad gestacional y sexo. Año 2010



Bibliografía

- 1 Benjamin DK, DeLong E, Cotten CM, Garges HP, Steinbach WJ, et al. Mortality following blood-culture in premature infants: Increased with gram-negative bacteremia and candidemia, but not gram-positive bacteremia. *J Perinatol.* 2004;24:175–80
- 2 Bizzarro MJ, Raskind C, Baltimore RS, Gallagher PG. *Seventy five years of neonatal sepsis at Yale: 1928-2003.* *Pediatrics* 2005; 116: 595-602.
- 3 Brodie SB, Sands KE, Gray JE, et al. *Occurrence of nosocomial blood stream infections in six neonatal intensive care units.* *Pediatr Infect Dis* 2000; 19:56.
- 4 Calil R, Marba ST, Von Nowakonski A, et al. *Reduction in colonization and nosocomial infection by multiresistant bacteria in a neonatal unit after institution of educational measures and restriction in the use of cephalosporins.* *Am J Infect Control* 2001; 29:133-138.
- 5 Cordero L, Rau R, Taylor D, Ayers LW. *Enteric Gram-negative bacilli bloodstream infections: 17 years experience in a neonatal intensive care unit.* *Am J Infect Control* 2004; 32: 1889-195.
- 6 Cotten CM, McDonald S, Stoll B, Goldberg RN, Poole K, et al. *The association of third-generation cephalosporin use and invasive candidiasis in extremely low birth-weight infants.* *Pediatrics.* 2006;118:717–722
- 7 Coto Cotallo GD, Fernández Colomer B, López Sastre JB. *Staphylococcal infections in the newborn.* In: *New Challenges in Foetal and Neonatal Infections*, Pereira-Da Silva L, Neto MT (Eds). Research Signpost, Kerala 2011, p. 105-120.
- 8 De Man P, Verhoeven BA, Verbrugh HA, et al. *An antibiotic policy to prevent emergence of resistant bacilli.* *Lancet* 2000; 355: 973-978.
- 9 Edwards MS, Baker CJ. *Sepsis in the newborn.* In: *Krugman's Infectious Diseases of Children*, 11th, Gershon AA, Hotez PJ, Katz SL (Eds). Mosby, Philadelphia 2004. p.545.

- 10 Geffers C, Baerwolff S, Schwab F, Gastmeier P. *Incidence of healthcare-associated infections in high-risk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants.* J Hosp Infect. 2008; 68:214-21
- 11 Goldmann DA, Leclair J, Macone A. *Bacterial colonization of neonates admitted to an intensive care environment.* J Pediatr 1978; 93: 288-293.
- 12 Gordon A, Isaacs D. *Late onset neonatal Gram-negative bacillary infection in Australia and New Zealand: 1992-2002.* Pediatr Infect Dis J 2006; 25: 25-29.
- 13 Gordon A, Issacs D. *Late onset infection and the role of antibiotic prescribing policies* Curr Opin Infect Dis 2004; 17: 231-236.
- 14 Gordon A, Jeffery HE. *Antibiotic regimen for suspected late onset sepsis in newborn infants.* Cochrane Database Syst Rev 2005; 20: CD004501.
- 15 Greenberg D, Shinwell ES, Yagupsky P, et al. *A prospective study of neonatal sepsis and meningitis in southern Israel.* Pediatr Infect Dis J 1997; 16:768-773.
- 16 Hierholzer WJ, Garner JS, Adams AB, et al. *Recommendations for preventing the spread of vancomycin resistance: recommendations of the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee.* Am J Infect Control 1995; 23:87-94.
- 17 Isaacs D. Australasian Study Group For Neonatal Infections. *A ten year multicentre study of coagulase-negative staphylococcal infections in Australasian neonatal units.* Arch Dis Child 2003; 88:F89-F93.
- 18 Isaacs D. *Rationing antibiotic using in neonatal units.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2000; 82: F1
- 19 Kaiser J, Cassat J, Lewno M. *Should antibiotic be discontinued at 48 hours for negative late onset sepsis evaluations in the neonatal intensive care unit.* J Perinatol 2002; 22:445-447.
- 20 Karlowicz MG, Buescher ES, Surka AE. *Fulminant late onset sepsis in a neonatal intensive care unit, 1988-1997, and the impact of avoiding empiric vancomycin therapy.* Pediatrics 2000; 106:1387-1390.
- 21 Karlowicz MG, Furigay PJ, Croitoru DP, Buescher ES. *Central venous catheter removal versus in situ treatment in neonates with coagulase-negative staphylococcal bacteremia.* Pediatr Infect Dis J 2002; 21: 22-27.
- 22 Kaufman D, Fairchild KD. *Clinical microbiology of bacterial and fungal sepsis in very low birth weight infants.* Clin Microbiol Rev 2004; 17: 638-680.
- 23 Kilbride HW, Wirtschafter DD, Powers RJ, et al. *Evaluation and development of potentially better practices to prevent neonatal nosocomial bacteremia.* Pediatrics 2003; 111: e504-e518.
- 24 Kilbride HW, Wirtschafter DD, Powers RJ, et al. *Implementation of evidence based potentially better practices to decrease nosocomial infections.* Pediatrics 2003; 111: e519-e533.
- 25 López Sastre JB, Coto Cotallo GD, Ramos Aparicio A, Fernández Colomer B. *Reflexiones en torno a la infección en el recién nacido.* An Esp Pediatr 2002; 56: 493-496
- 26 López Sastre JB, Coto Cotallo GD, Fernández Colomer B And «Grupo de Hospitales Castrillo». *Neonatal sepsis of vertical transmisión: an epidemiological study from the «Grupo de Hospitales Castrillo».* J Perinatal Med 2000; 28: 309-315.

- 27 López Sastre JB, Coto Cotallo GD, Fernández Colomer B, and «Grupo de Hospitales Castrillo». *Neonatal sepsis of nosocomial origin: an epidemiological study from the «Grupo de Hospitales Castrillo»*. J Perinatal Med 2002; 30:149-157.
- 28 Mullet MD, Cook EF, Gallagher R. *Nosocomial sepsis in the neonatal care unit*. J Perinatol 1998; 18: 112-115.
- 29 Nambiar S, Singh N. *Change in epidemiology of health care-associated infections in a neonatal intensive care unit*. Pediatr Infect Dis J 2002; 21:839-842.
- 30 Nataro JP, Corcoran L, Zirin S, et al. *Prospective analysis of coagulase-negative staphylococcal infection in hospitalized infants*. J Pediatr 1994; 125:798-804.
- 31 Nazemi KJ, Buescher ES, Kelly RE Jr, Karlowicz MG. *Central venous catheter removal versus in situ treatment in neonates with Enterobacteriaceae bacteremia*. Pediatrics 2003; 111: e268-e274.
- 32 Pérez Fernández JM, Soler Carreras C, Esque Ruiz MT, et al. *Sepsis a estafilococo coagulasa negativo: experiencia en una unidad de cuidados intensivos neonatales*. An Esp Pediatr 1987; 27:103-106.
- 33 Posen R, deLemos RA. *C-reactive protein levels in the extremely premature infant: case studies and literatura review*. J Perinatol 1998; 18:138-141.
- 34 Ronnestad A, Abrahamsen TJ, Medbo S, et al. *Late onset septicemia in a Norwegian nacional cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding*. Pediatrics 2005; 115: 269-276.
- 35 Rubin LG, Sánchez PJ, Siegel J, et al. *Evaluation and treatment of neonate with suspected late onset sepsis: a survey of neonatologists practices*. Pediatrics 2002; 110: e42.
- 36 Saiman L. *Strategies for prevention of nosocomial sepsis in the neonatal intensive care unit*. Curr Opin Pediatr 2006; 18: 101-106.
- 37 Schwab F, Geffers C, Barwolff S, Ruden H, Gastmeier P. *Reducing neonatal nosocomial bloodstream infections through participation in a national surveillance system*. J Hosp Infect. 2007;65:319–325.
- 38 Stoll B, Hansen N, Fanaroff AA, et al. *Late onset sepsis in very low birth weight neonates: the experience of the NICHD Neonatal Research Network*. Pediatrics 2002; 110:285-291.
- 39 Stoll BJ, Hansen N. *Infections in VLBW infants: studies from the NICHD Neonatal Research Network*. Semin Perinatol 2003; 27: 293-301.
- 40 Vergnano S, Menson E, Kennea N, Embleton N, Russell AB, et al. *Neonatal infections in England: the NeonIN surveillance network*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2011;96:F9–F14
- 41 Zafar N, Wallace C, Kieffer P, et al. *Improving survival of vulnerable infants increases nosocomial neonatal intensive care unit nosocomial infection rate*. Arch Pediatr Adolesc Med 2001; 1098-104.

Capítulo 4.

Los Sistemas de Vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en unidades neonatales

Motivados por las implicaciones médicas, sociales y económicas que las IRAS generan, diversas organizaciones y grupos nacionales e internacionales desde hace ya varias décadas realizan esfuerzos por desarrollar estrategias exitosas y establecer criterios estándar para la vigilancia y control de la transmisión de estas infecciones.

Los modelos que actualmente se utilizan a la hora de valorar críticamente la información, se basan en el rigor científico combinado con procesos de mejora continua de la calidad. Se trata de integrar los resultados de las investigaciones científicas a la práctica clínica diaria para brindar atención de calidad, centrándose en los sistemas en los que se detectan errores, con el fin de recomendar e implementar cambios efectivos y evaluar su impacto.

La mayoría de los grupos que trabajan con neonatos, han venido utilizando la información generada por los sistema de vigilancia de la IRAS para conocer y estudiar longitudinalmente los resultados y variaciones en el cuidado médico de los recién nacidos. Estos sistemas no solo han aportado valiosa información a las UCINs, sino que también han potenciado la comparación entre diversas unidades dentro de regiones o países («benchmarking») y permitido a los diferentes grupos y redes neonatales, diseñar programas y estrategias de intervención así como proponer políticas de salud pública que mejoran la calidad del cuidado de los pacientes.

En Europa hasta hace pocos años la actividad de los sistemas de vigilancia de la IRAS era escasa. La Comisión Europea en 1994 creó la red internacional (HELICS) «Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance» con la idea de construir un programa común para el monitoreo de las IRAS en la unión europea. Este proyecto incluía la estandarización de definiciones y la aplicación de procedimientos homogéneos en unidades de cuidados intensivos de adultos. En 1996 se desarrollaron tres nuevos sistemas nacionales de vigilancia de la IRAS en Holanda el PRE-ventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance (PREZIES) en Inglate-

rra el Nosocomial Infection Nacional Surveillance Scheme (NINSS) y en Alemania el «Krankenhaus-Infektions-Surveillance_System (KISS). Este último con un componente específico para neonatos de menos de 1.500 g llamado NEO-KISS y que vino a dar respuesta a la necesidad de las UCINs de poder contar con un sistema de vigilancia de las IRAS, que facilitara la prevención, el desarrollo de medidas de intervención y permitiera las comparaciones entre las unidades alemanas para la mejora de calidad.

NEO-KISS comienza en enero del 2000 como un sistema de vigilancia prospectiva de la bacteriemia nosocomial, la enterocolitis necrotizante y la neumonía RNMBP. Inicialmente era un sistema de notificación voluntaria pero en la actualidad es de obligado cumplimiento para todas las UCINs alemanas y tiene adscritas alrededor de 200 unidades.

Durante la primera fases de establecimiento del NEO-KISS los neonatólogos involucrados en la propuesta modificaron las definiciones del CDC ajustándolas a las características específicas de los neonatos, en vista de las diferencias fisiológicas que presentan los neonatos en comparación con el grupo de menores de un año de edad definido por el CDC. Se incorporaron criterios objetivos como frecuencia cardiaca, apnea y hallazgos de laboratorio así como síntomas y resultados de infección ocurridos después de las 72 horas de vida. Este esfuerzo demostró la posibilidad de utilizar estas definiciones modificadas sin perder la comparabilidad con los datos del sistema American Nacional Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) del CDC.

Después de los primeros años de implementado el NEO-KISS se demostró una disminución de las tasas de la IRAS posiblemente condicionada por el propio sistema de vigilancia al estandarizar los métodos y definiciones y a los procesos de retroalimentación establecidos en él.

En Europa, también es importante destacar la contribución del proyecto «European Information System for Monitoring Short-and Long-term Morbidity in Order to Improve Quality of Care and Patient Safety for Extermely Low-Birthweight Infants» (EuroNeoStat I; CE 2005/16 y EuroNeoStat II CE 2008/1311), que desde el año 2005 registra los resultados de los neonatos asistidos en más de 190 UCINs de 23 países europeos. Es así como se han creado un conjunto de indicadores de morbi-mortalidad neonatal que permiten la comparación entre UCINs y el desarrollo de acciones para la prevención de eventos y riesgos potenciales que afectan a los RNMBP, especialmente las IRAS.

En España a principio de la década de los 90 la vigilancia de las IRAS se realizaba de manera irregular y discontinua. Posteriormente se conoce el impulso generado por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, para realizar una vigilancia transversal o de prevalencia de la IRAS con su programa EPINE, y por el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la

Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y de Unidades Coronarias (SEMICYUC) que en el año 1993 presenta el programa ENVIN-UCI con soporte informático y que realiza un seguimiento de los pacientes por períodos de 1 a 3 meses. En el año 2004, el programa ENVIN-UCI converge con el programa europeo de vigilancia de las IRAS adquiridas en las UCI (HELICS program) y se da lugar a la versión conocida como ENVIN-HELICS; que desde el 2009 recibe información de 147 UCI españolas y que acumula todas las IRAS asociadas con dispositivos invasores. Además La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) junto con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha liderado desde el 2008 el Programa de Prevención de las bacteriemias relacionadas a catéteres venosos centrales Bacteriemia-Zero; el primer programa de intervención planteado a nivel nacional y que pretende reducir las tasas de bacteriemia primaria y bacteriemia asociada a catéter. Esta estrategia está basada en la experiencia americana del grupo de la Universidad de Michigan, quienes a través de un estudio de cohorte y la aplicación de una intervención basada en la evidencia demostraron la reducción significativa de las tasa de bacteriemia asociada a catéter (>66%) en un período de 18 meses. La aplicación de dicha estrategia está siendo promovida a nivel global por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS junto con el «Quality Safety Research Group» de la Universidad de Johns Hopkins, Baltimore, MD. España ha sido el primer país en sumarse a dicha iniciativa piloto.

El programa Bacteriemia Zero incluye la aplicación de cinco medidas recomendadas por el CDC: la higiene de manos antes de la inserción y manipulación del catéter, el uso adecuado de barrera para la inserción, la antisepsia de la piel con clohexidina al 2%, evitar la inserción del catéter en la femoral siempre que sea posible y la retirada precoz de los catéteres innecesarios. La estrategia se implementa con la ayuda equipos o grupos de trabajo y líderes (médico y enfermera), sesiones de formación continuada y «check-lists» para asegurar la adhesión a las medidas de prevención durante la inserción de un catéter vascular central.

Destaca también, el trabajo realizado por el Grupo Castrillo quien dedica su actividad al estudio de las infecciones peri-neonatales en 35 hospitales de todo el territorio nacional. Este Grupo recoge datos de sepsis y bacteriemia vertical (de transmisión materna) y nosocomial o relacionada a la asistencia sanitaria, mediante la aplicación de un protocolo individual para RNMBP. También es de valorar el trabajo del Grupo de Estudios Neonatales Vasco-Navarro (GEN-VN) quien para el período 2001-2006, reporta que de un total de 1, 316 RNMBP la tasa media de sepsis nosocomial, en los cinco hospitales que conforman este grupo fue de 25,2% (15 - 48%).

De igual manera se reconoce el aporte de la SENEo, que promueve la recogida sistemática de datos para examinar la morbilidad, mortalidad y el

neurodesarrollo en RNMBP (Base de datos SEN1500), información utilizada para «benchmarking» y programas de mejora clínica.

A pesar de todas estas iniciativas las UCINs nacionales no disponen en la actualidad de un sistema de vigilancia de las IRAS adaptado a las características de los neonatos, que recoja la información para calcular indicadores que permitan evaluar los riesgos del uso de catéteres, ventiladores y antibióticos durante los días de estancia de cada recién nacido. Así mismo, la mayoría de los esfuerzos se han desarrollado para el resto de población pediátrica, ya que la vigilancia de las bacteriemias en neonatos plantea dificultades vinculadas a su diferente fisiología y a la propia definición de bacteriemia.

Redes Neonatales: Aportes e Intervenciones

Tradicionalmente para la vigilancia de las IRAS en neonatos se han obtenido estándares del NNIS de Estados Unidos y el CDC, así mismo se conoce el gran aporte de los redes y grupos colaborativos como la Canadian Neonatal Network (CNN), Vermont-Oxford Neonatal Network (VON), Neonatal Research Network (NICHD), Australian and New Zeland Neonatal Network (ANZNN), England's Regional Neonatal Networks, la Internacional Collaborative Network (ICONN), la Red NEO-KISS y la European Neonatal Network (EuroNeoNet), entre otras.

Vale la pena destacar la contribución que dichos sistemas y redes neonatales están realizando gracias al uso de protocolos comunes de recolección de datos, el desarrollo de estudios observacionales, colaborativos, ensayos aleatorios, de intervención y proyectos de mejora de la calidad. Así como el intercambio científico de conocimientos y experiencias, la diseminación de la evidencia entre clínicos e investigadores a nivel nacional e internacional y la obtención de recursos económicos para desarrollar la investigación en ésta área.

Con la idea de integrar los resultados de la investigación a la práctica diaria en las UCINs, las diversas redes, han aportado múltiples experiencias a lo largo de ésta última década diseñando estudios simples y prácticos adaptados a las necesidades de los profesionales de la salud, con el fin de introducir mejoras medibles en la calidad y seguridad de los neonatos.

Ejemplo de ello es la VON que desde hace más de 10 años, mantiene una base de datos de neonatos de 500 a 1.501 g de más de 380 UCINs de todo el mundo.

La información contenida en esta base de datos le ha permitido potenciar el «benchmarking» y ha sido la clave para organizar y administrar un

gran número de trabajos colaborativos y multi-institucionales como «Evidence-Based Quality Improvement Collaborative for Neonatology (NIC/Q)», «Neonatal Intensive Care Quality Improvement Collaborative Year 2000 (NIC/Q2000)» y «Neonatal Intensive Care Quality Improvement Collaborative 2002 (NIC/Q2002)».

El enfoque de esta Red es la mejora de la calidad, basándose en que la información debe ser interpretada, las oportunidades de mejoras identificadas y los conceptos de cambio deben desarrollarse, implementarse, supervisarse y mantenerse en el tiempo. Así mismo sugieren que los equipos de profesionales de la salud requieren conocimientos, destrezas y herramientas específicas de aplicación en el área clínica y una plataforma de colaboración donde poder interactuar.

Es por ello que los estudios o procesos colaborativos que se han desarrollado parten de la premisa que la calidad se puede mejorar drásticamente utilizando cuatro hábitos claves, que reconocen que la mejora de la calidad es un proceso que requiere un continuo cambio. Que la mejor evidencia científica disponible debe utilizarse en la toma de decisiones para mejorar el cuidado de los pacientes. Que debe establecerse un ambiente de estrecha colaboración y aprendizaje entre trabajadores de varias disciplinas dentro de una misma y diversas instituciones y que para alcanzar un óptimo cuidado de la salud se debe tener un enfoque de sistema, donde exista una compleja coordinación entre muchos factores y el esfuerzo de muchas personas.

Basados en esta filosofía la VON no solo ha demostrado reducciones significativas en la frecuencia de IRAS asociadas a SCN y de enfermedad crónica del pulmón sino que también ha desarrollado estrategias de calidad enfocadas a la gestión de varias de sus UCINs (NIC/Q2000) creando cambios en la cultura y hábitos de las instituciones involucradas en sus estudios y generando una gran cantidad de herramientas útiles para la prevención de las IRAS.

Otra red de reconocida trayectoria es la CNN, grupo multidisciplinar de investigadores, clínicos y administradores de 30 UCINs en Canadá, interesados en conocer longitudinalmente las características de los pacientes y las variaciones e impacto del cuidado médico y costes asistenciales así como desarrollar métodos e investigaciones novedosas para la mejora de la calidad en el cuidado de la salud.

Esta red ha desarrollado y probado un nuevo método basado en la mejora de la calidad llamado «Evidence-based Practice for Improving Quality Method (EPIQ)», que usa una estrategia de transmisión de conocimiento «Knowledge Translation (KT)» que combina el uso de la evidencia científica encontrada en la literatura, la aplicación de métodos cualitativos y cuantitativos para identificar las prácticas clínicas sujetas a intervenir y el desarrollo de estrategias de comunicación para compartir dichos conocimientos.

La CNN aplicó ésta metodología para evaluar las IRAS y la enfermedad crónica del pulmón de los neonatos, evidenciando una reducción de la sepsis y de la displasia broncopulmonar, sugiriendo que existe cierta sinergia entre variables, que hace que una intervención dirigida hacia un resultado puede afectar a otros por lo que proponen aplicar intervenciones a múltiples variables. Así mismo la CNN mediante la exploración de la opinión de los profesionales sanitarios, ha logrado identificar factores individuales e institucionales que facilitan y dificultan cambios en la práctica clínica, importantes elementos institucionales a considerar, si se desea diseñar estrategias de cambio para el control de la transmisión de las IRAS en Canadá.

Alemania también ha avanzado en el desarrollo de criterios específicos para la vigilancia de las IRAS en neonatos de muy bajo peso. Su sistema de vigilancia NEO-KISS se centra en la bacteriemia, neumonía y enterocolitis necrotizante utilizando definiciones modificadas de las recomendadas por el CDC y valoradas frente al estándar del NNIS. Con este sistema, han demostrado que durante los primeros años del establecimiento del NEO-KISS hubo una disminución de la bacteriemia y neumonía nosocomial.

Es evidente que los hallazgos y experiencias aportadas por todos estos grupos demuestran que la prevención de las IRAS en neonatos es posible y que para ello es necesario realizar un esfuerzo permanente y bien estructurado, basado en la evidencia científica, que considere los múltiples factores involucrados en la transmisión de las IRAS. También resalta la importancia de tener un sistema de información con un protocolo común que permita el «benchmarking» y la monitorización de las variables neonatales así como el poder contar con metodologías científicamente probadas que garanticen la aplicación, análisis y evaluación de las intervenciones al interior de las UCINs.

En la tabla 1 se presentan algunos sistemas estructurados de prevención de las IRAS indicando la población sobre la que actúan y el resultado medido por cada uno de ellos.

Tabla 1.					
País	Sistema de Vigilancia	Año	Población	Resultado Medido	Dirección. Web
CANADA *	Canadian Nosocomial Infection Surveillance Program (CNISP)	2006	49 hospitales centinelas, UCI 21 Hospitales. Recién nacidos con CVC	Incidencia de bacteriemia por días de CVC, días de estancia en la UCINs. Ajustado por peso y estancia con CVC.	http://198.103.98.45/nis-sinp/surprog-eng.php
USA *	National Healthcare Safety Network (NHSN), previously the National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS)	NNIS (1970) NHSN (2005)	140 UCINs recién nacidos con CVC y/o ventilador	Incidencia de por días CVC, días de estancia en la UCINs. Incidencia de neumonía por días de ventilador y estancia. Ajustado por peso y estancia con CVC.	www.cdc.gov/nhsn/
FRANCIA *	NEOCAT of OCLIN (Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales)	2006	9 UCINs recién nacidos con CVC >48 horas.	Incidencia de por días CVC. Ajustado por factores de susceptibilidad, factores relacionados con procedimientos y estancia con CVC.	www.cclln-sudouest.com/
UK *	Neonatal Infection Network (NeonIN) surveillance database.	2007	12 UCINs	Frecuencia de episodios de bacteriemia.	http://www.neonin.org.uk/
USA *	Vermont Oxford Network	1998	700 hospitales recién nacidos 501-1.500 g	Proporción de recién nacidos ? 1 bacteriemia. Ajustado por peso.	http://www.vtoxford.org/
AUSTRALIA *	VICNISS Hospital Acquired Infection Surveillance System	2002	29 hospitales	Incidencia de por días CVC y catéter periférico (CVP). Ajustado por peso y estancia con CVC y CVP.	http://www.vicniss.org.au/
ESPAÑA	Grupo de Hospitales Castrillo	1995	35 hospitales Recién nacidos <1.500g	Incidencia de sepsis vertical y sepsis nosocomial por número de ingreso, por 1000 días de estancia y por 1000 estancias totales	http://www.se-neonatal.es/Comisionesygruposde/trabajos/GrupoCastrillo/tablid/775/
ESPAÑA	PROYECTO Bacteriemia Zero (Intervención multifactorial, Estudio Piloto)	2008 UCI 2011 (neonatos)	Adultos Estrategia de intervención en fase de adaptación en neonatos	Incidencia de bacteriemias relacionadas con catéteres en las UCI por días de CVC y estancia.	http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/proyectos/financiacion-estudios/proyecto-bacteriemia-zero.html
ALEMANIA *	NFO-KISS (Krankenhaus Infektions Surveillance System)	1997	198 UCINs recién nacidos <1.500g	Incidencia de por días CVC e incidencia por días de CVP. Tasas de uso de antibiótico. Incidencia de neumonía asociada a ventilador, CPAP. Incidencia de enterocolitis necrotizante por días de estancia. Ajustado por peso y estancia con CVC y CVP.	www.nrz-bacteriemia-zero.html www.hygien.de/surveillance/kiss/neo-kiss/
EUROPA	European Neonatal Network (EuroNeoNet)	2005	Neonatos ?1.500g 165 UCINs de 27 países	Tasa acumulada de sepsis tardía (>72 horas de vida) ajustada por peso o edad gestacional	www.euroneonet.eu

* Phillips P et al. J Hosp Infect. 2008;70:203-11

Propuesta de implementación de un Sistema de Vigilancia adaptado a las necesidades de la población neonatal en las UCINs españolas.

Con la utilización de la evidencia disponible, el Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal, procedió a revisar las características de los sistemas de vigilancia de las IRAS existentes, analizando sus definiciones, variables, periodicidad y su grado de adaptación a la población neonatal. Resultados que se presentan en las siguientes tablas comparativas.

Finalmente y mediante reuniones de consenso con los grupos involucrados en este estudio, se eligió el sistema de vigilancia de la IRAS que a nuestro juicio se ajusta mejor a las características clínicas y epidemiológicas del neonato y a la actividad clínica diaria de la UCIN.

Tabla 2.1. Análisis comparativo de tres sistemas de información de las IRAS vigentes en los hospitales del Sistema Nacional de Salud			
SISTEMA DE VIGILANCIA	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y FIN DEL SEGUIMIENTO	DEFINICIONES	CARACTERÍSTICAS
<p>Grupo de Hospitales Castrillo</p> <p>Fuente: López S, Perinat Med. 2002;30:149-157 + Protocolo individual</p>	<p>Recién nacidos de muy bajo peso (<1,500g) ingresados en la Unidad Neonatal, incluidos los niños trasladados desde otro centro asistencial. Hasta el alta domiciliaria o fallecimiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sepsis confirmada: 72 horas de vida + clínica y biología de sepsis + hemocultivo positivo • Sepsis confirmada con Staphylococcus Coagulasa negativa (SCN): 72 horas de vida + clínica y biología de sepsis + hemocultivo positivo. 	<p>* En RN ≤ 72 horas para considerar sepsis nosocomial ha de reunir todos los requisitos siguientes: clínica y biología de sepsis, hemocultivo positivo y alguno de los criterios de CDC (RN colonizados por el mismo germen y/o material colonizado con el mismo germen y/o ambiente epidémico).</p> <p>* En RN > 72 horas se deben descartar las sepsis verticales de inicio tardío cuyos criterios diagnósticos son: hemocultivo a germen típico de transmisión vertical (EGB, E. coli) y que haya factores de riesgo de transmisión vertical y/o que se aisle el mismo germen en exudado vaginal materno.</p> <p>* En caso de S.epidermidis para considerarlo como causante de infección se requieren dos extracciones periféricas diferentes con positividad en ambas (preferible) o en una extracción periférica y en punta de catéter invasivo al retirarlo. Si hay mucha dificultad para realizar dos extracciones, se puede aceptar una sola extracción y siembra en dos botellas y que luego se aisle en ambas el mismo E. epidermidis (similar antibiograma). Si no se retira el catéter: hemocultivo cuantitativo extraído a través del catéter con aislamiento del mismo germen que en el hemocultivo periférico, en una proporción 4 veces superior. O positividad del cultivo de la piel circundante a la entrada del catéter y/o conexión del catéter con el mismo germen que el hemocultivo periférico, junto con ausencia de otros focos de bacteriemia.</p>

SISTEMA DE VIGILANCIA	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y FIN DEL SEGUIMIENTO	DEFINICIONES	CARACTERÍSTICAS
<p>NeoKiss Fuente: Manual Neo-Kiss</p>	<p>Recién nacidos de muy bajo peso (<1.500g) ingresados en la Unidad Neonatal Incluidos niños trasladados desde otro centro asistencial hasta su alta, traslado, fallecimiento o haber alcanzado 1.800g.</p>	<p>Tres diferentes formas de sepsis primaria. Aparición de síntomas >72 horas después del nacimiento, o tras ingreso en la unidad de neonatología.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sepsis clínica (sin pruebas de agentes patógenos). • La sepsis confirmada microbiológicamente con pruebas de agentes patógenos (pero no Staphylococcus coagulasa negativa (SCN). • Sepsis confirmada microbiológicamente con SCN como agente único. 	<p>En las tres diferentes definiciones de sepsis se deben cumplir al menos DOS signos y síntomas clínicos sugestivos de sepsis (sin otra causa aparente) definidos por el sistema. En Sepsis Clínica además deberá cumplir todos los siguientes: - El médico a cargo comienza con la terapia antimicrobiana adecuada contra sepsis por lo menos durante 5 días. - No existe NINGUNA prueba de agente causal en el cultivo sanguíneo o no examinado. - No existe NINGUNA infección evidente en otro lugar.</p> <p>En Sepsis Confirmada con SCN aislado como único agente patógeno en el hemocultivo. Además se deberá cumplir UNO de los siguientes parámetros de laboratorio (sin otra causa aparente). -PCR > 2,0 mg/dl o interleucina aumentada. -Trombocitos <100/ml -Relación I/T > 0,2 (granulocitos inmaduros / granulocitos total) -Leucocitos <5/ml (sin eritroblastos)</p>

SISTEMA DE VIGILANCIA	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y FIN DEL SEGUIMIENTO	DEFINICIONES	CARACTERÍSTICAS
<p>Protocolo de Vigilancia de Bacteriemias Asociadas a Catéter Bacteriemia Zero</p> <p>Fuente: M. Palomar Martínez Med Intensiva. 2010;34:581-9. - vol,34 núm 09 + Protocolo de vigilancia de la bacteriemia relacionada con catéter venoso central UCIP y UCI-N Hospital Vall d'Hebron</p>	<p>Todos los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos (pediátrica, neonatal, oncohematología, neonatos (no UCI), nefrología, cirugía y resto) recién nacidos admitidos en la UCINs sin importar peso.</p>	<p>Bacteriemia relacionada con catéter tras retirada del mismo.</p> <p>Bacteriemia relacionada con catéter sin retirada de la línea venosa:</p> <p>Bacteriemia probablemente relacionada con catéter, en ausencia de cultivo de catéter.</p> <p>Se excluyen:</p> <p>Bacteriemias secundarias; Relacionadas con los líquidos de infusión y hemocultivos extraídos por punción percutánea.</p> <p>Infección relacionada con catéter: sin hemocultivos o con hemocultivos negativos con crecimiento ≥ 15 ufc en cultivo de catéter + signos y síntomas y ausencia de otro foco de infección.</p>	<p>Las tres definiciones exigen la presencia de un cuadro clínico de sepsis sin otro foco aparente de infección:</p> <p>Bacteriemia relacionada con catéter (tras retirada del mismo): Aislamiento del mismo microorganismo (género y especie e idéntico antibiograma) en hemocultivo extraído de vena periférica y en un hemocultivo cuantitativo o semi-cuantitativo de punta de catéter. En caso de SCN es necesario el aislamiento del mismo microorganismo (género, especie y antibiograma) en al menos 2 cultivos.</p> <p>Bacteriemia relacionada con catéter (sin retirada de la línea venosa): con aislamiento del mismo microorganismo en hemocultivos simultáneos cuantitativos en una proporción superior o igual a 5:1 en las muestras extraídas a través de catéteres respecto a las obtenidas por venopunción.</p> <p>Bacteriemia probablemente relacionada con catéter, en ausencia de cultivo de catéter: Con Hemocultivo positivo, en el que desaparece la sintomatología a las 48 h de retirada de la línea venosa. En caso SCN es necesario el aislamiento del mismo microorganismo (género, especie y antibiograma) en al menos 2 hemocultivos. Esta situación clínica se conoce como bacteriemia primaria.</p>

Tabla.2-2. Definiciones, variables e indicadores de los sistemas de información de las IRAS vigentes en los hospitales del Sistema Nacional de Salud

SISTEMA DE VIGILANCIA	SIGNOS Y SINTOMAS DE LA DEFINICIÓN DE SEPSIS	FACTORES DE RIESGO	INDICADORES
<p>Grupo de Hospitalales Castrillo</p> <p>Fuente: López S. • Perinat Med. 2002;30:149-157 + Protocolo individual</p>	<p>Los criterios de IRAS Neonatal incluye UNO o MAS de síntomas clínicos sugestivos de infección sistémica</p> <p>Apnea</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bradicardia o taquicardia • Inestabilidad térmica • Intolerancia alimentaria <p>Y uno o más de los siguientes hallazgos de laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leucopenia <5.000/mm³ • Trombocitopenia <100.000/ mm³ • Radio de leucocitos inmaduros/ maduros >0,2 • Radio de neutrófilos Inmaduro/maduro >0,16 • Proteína C reactiva >1.2 mg/dl 	<p>Generales: N° ingresos de RN<1.500, estancias UCIN, total de estancias, Ratio enfermeras /niños en UCIN, N° de puestos en UCIN, Mes de sepsis.</p> <p>Neonatales: Peso, edad gestacional, CRIB(12h), Sexo</p> <p>Factores de riesgo de la sepsis: Antibiótico intraparto, días catéter (CVC, CVP; umbilical) alimentación parenteral, Grasas intravenosas, antibioterapia previa, cirugía previa, ventilación mecánica invasiva y no invasiva, sepsis previa, días en UCIN, lactancia materna, método canguro.</p> <p>Datos complementarios: Bioquímicos: PCR, Procalcitonina, leucocitopenia, trombocitopenia, neutrófilos inmaduros/totales.</p> <p>Bacteriológicos: N° episodio, edad inicio, relación con (catéter, infección urinaria, enterocolitis necrotizante, germen y sensibilidad antibiótica.</p>	<p>Incidencia acumulada de sepsis nosocomial por número de ingreso</p> <p>N° de sepsis _____ x100</p> <p>Total ingresos</p> <p>Densidad de Incidencia de sepsis</p> <p>N° de sepsis _____ x1000</p> <p>Total pacientes días</p>
		<p>Complicaciones: Shock, CID</p> <p>Tratamiento: empírico y definitivo días.</p> <p>Resultado final: Cura, exitus, edad exitus.</p>	

SISTEMA DE VIGILANCIA	SIGNOS Y SINTOMAS DE LA DEFINICIÓN DE SEPSIS	FACTORES DE RIESGO	INDICADORES
NeoKiss Fuente: Manual Neo-Kiss y	<p>En las tres diferentes formas de sepsis se deben cumplir al menos DOS signos y síntomas clínicos sugestivos de sepsis (sin otra causa aparente)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fiebre (> 38°C) o inestabilidad de temperatura (reajuste frecuente de la incubadora) o hipotermia (<36,5°C) 2. Taquicardia (> 200/min) o bradicardias aumentadas/de nueva aparición (<80/min) 3. Tiempo de recapilarización (TR) > 2s 4. Apneas aumentadas/de nueva aparición (> 20s) 5. Acidosis metabólica indeterminada (EB < -10 mval/l) 6. Hiperglucemia de nueva aparición (>140mg/dl) 7. Otro signo de sepsis (coloración de piel (sólo cuando no se utiliza TP), mayor necesidad de aporte de oxígeno (intubación), estado general inestable, apatía 	<p>Se realiza un seguimiento diario de todos los niños del sistema, anotando los días que llevan Catéteres vasculares centrales y periféricos, dispositivos de ventilación y antibióticos.</p> <p>Factores relacionados con la sospecha de infección: Asociación con catéter central o periférico (48 horas antes de la sospecha) Microorganismo(s) género y especie.</p> <p>Síntomas y Signos: descritos en las columnas anteriores.</p> <p>Criterios de sepsis clínica, confirmada y confirmada con SCN como único agente causal, (descritas anteriormente)</p> <p>Otras variables: Fecha de Nacimiento, fecha de admisión, peso al nacer, edad, sexo, gestacional (sem y días), tipo de parto, parto múltiple, n° de fetos, CRIB, fecha y motivo de fin de seguimiento, días en la Unidad, días con CVC y CVP, días de Intubación/CPAP, días de antibiótico</p>	<p>Tasa de utilización de dispositivos: Catéter (CVC y CVP), Tubo endotraqueal, CPAP y antibióticos.</p> <p>Días de uso del dispositivo _____x100</p> <p>Total pacientes días</p> <p>Tasa de sepsis asociada a catéter (CVC y CVP)</p> <p>Nº de sepsis asociadas a CVC _____x1000</p> <p>Total de días con CVC</p> <p>Densidad de Incidencia de sepsis</p> <p>Nº de sepsis primarias _____x1000</p> <p>Total pacientes días</p> <p>Tasa de infección estandarizada</p> <p>Nº de infecciones observadas</p> <p>Nº de Infecciones esperadas</p> <p>Utilizando peso al nacer como factor de riesgo clave.</p>

SISTEMA DE VIGILANCIA	SIGNOS Y SINTOMAS DE LA DEFINICION DE SEPSIS	FACTORES DE RIESGO	INDICADORES
<p>Protocolo de Vigilancia de Bacteriemias Asociadas a Catéter Bacteriemia Zero</p> <p>Fuente: M. Palomar Martínez Med Intensiva. 2010;34:581-9. - vol,34 núm 09 + Protocolo de vigilancia de la bacteriemia relacionada con catéter venoso central UCI-P y UCI-N Hospital Váll d'Hebron</p>	<p>Sospecha clínica de Bacteriemia relacionada con catéter.</p>	<p>Variables recogidas a todo paciente con bacteriemia asociada a catéter.</p> <p>Nombre del paciente</p> <p>Número de paciente</p> <p>NHC</p> <p>Fecha de nacimiento</p> <p>Fecha de Ingreso</p> <p>Fecha de inserción del catéter</p> <p>Sexo</p> <p>Fecha de bacteriemia</p> <p>Área de Hospitalización</p> <p>Tipo de Catéter</p> <p>Uso de catéter (hemodiálisis, nutrición, medicación, mixto)</p> <p>En la hoja de información para el cálculo de los denominadores en la UCIN se recoge:</p> <p>Mes, y año,</p> <p>Número de pacientes ingresados por día, estratificados en 4 rangos de peso ($\leq 1.000g$, $1.001-1.500g$, $1.501-2.500g$ y $<2.500g$)</p> <p>Número de pacientes que tienen catéter vascular central y umbilical por día, estratificados en 4 rangos de peso ($\leq 1.000g$, $1.001-1.500g$, $1.501-2.500g$ y $<2.500g$)</p>	<p>Tasa de utilización de dispositivos:</p> <p>Días de uso del dispositivo _____ x100</p> <p>Total pacientes días</p> <p>Tasa media de Bacteriemia asociada a línea central, umbilical</p> <p>Nº bacteriemias _____ x1000</p> <p>Nº de días catéter central</p> <p>Densidad de Incidencia de sepsis</p> <p>Nº de sepsis _____ x1000</p> <p>Total pacientes días</p> <p>Utilizando peso al nacer en grupos: $\leq 1.000g$, $1.001-1.500g$, $1.501-2.500g$, $>2.500g$.</p>

Tabla 2.3. Ventajas e Inconvenientes de los Sistemas de Información Evaluados		
SISTEMA DE VIGILANCIA	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Grupo de Hospitales Castrillo	<ul style="list-style-type: none"> - Usado actualmente por varias UCINs españolas. Usa definiciones específicas diseñadas para recién nacidos ≤ 1.500 g. Reporta los patrones de resistencia antimicrobiana de los microorganismos identificados. Recoge también los datos de meningitis. Permite el cálculo de densidad de incidencia y tasa de bacteriemia asociada a catéter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Envía los datos agregados por las unidades, no por los pacientes. - Sólo recoge datos de neonatos infectados - No incluye intervenciones preventivas. - No existe recogida de datos "on-line" (vía web).
Bacteriemia Zero	<ul style="list-style-type: none"> - Recomendada por el Ministerio de Sanidad para UCI de adultos y pediatría. Permite el cálculo de densidades de incidencia y tasa de bacteriemia asociada a catéter. - Sistema de recogida de datos "on-line" (vía web). La recogida de datos no requiere mayor dificultad 	<ul style="list-style-type: none"> - Es una estrategia de intervención que utiliza un sistema de información para la medición de indicadores propios de dicha intervención. No validada para su uso neonatal. - Precisa la recogida de datos de pacientes infectados (Cultivo positivo) y únicamente obtienen los datos globales de días de uso de catéter y estancia hospitalaria para el cálculo de denominadores.

SISTEMA DE VIGILANCIA	VENTAJAS	INCONVENIENTES
EuroNeoKiss	<ul style="list-style-type: none"> - Específicamente diseñado para uso en UCINs. - Implementada y validada en 200 UCINs alemanas. - Usa definiciones específicas diseñadas para recién nacidos ≤ 1.500 g y validas comparándolas con las del NNIS. - Sólo se recogen datos de los pacientes de más riesgo (RNIMBP), evitando sobrecargas de trabajo. - Recoge datos específicos por pacientes e incluye a aquellos que no requieren cateterización central y por lo tanto tienen diferente riesgo de infección. - Recoge datos de todos los RNIMBP, por lo que permite estudiar los factores de riesgo y los patrones temporales de infección. Vigilancia centrada en los más pequeños y de más riesgo. - Los resultados se dan a nivel individual a cada unidad. - Hay un agregado una comparación ("benchmarking") con el resto de unidades. - Permite realizar estudios específicos sobre factores de riesgo. - Permite el cálculo de densidad de incidencia, tasas de uso de dispositivo y tasas de bacteriemia asociada a catéter. - Sistema de recogida de datos "on-line" (vía web). - El análisis de datos estará basado en los estándares del centro que lo diseñó (Charite, Berlín, Alemania). - Será recomendado por el CDC europeo como sistema de vigilancia a implementar en las UCINs en Europa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aún no está implementada en las UCINs españolas. - No incluye pacientes a término o casi a término con riesgo de infección. Ej. Los niños/as mayores de 1.500 g sometidos a cirugía cardíaca se escapan de la vigilancia del EuroNeoKiss. - Limita el seguimiento del paciente cuando el niño alcanza un peso de 1.800 g, bajo el supuesto que por arriba de esos pesos el número de recién nacidos que tienen dispositivos es muy bajo. - Las definiciones de NeoKiss no están destinadas para el uso clínico, únicamente para el registro y análisis epidemiológico de las infecciones nosocomiales. - La recogida de datos aunque sencilla, requiere de un mayor esfuerzo del recurso humano por atender a todos los niños/as de menos de 1.500 g.

Conclusiones y Recomendaciones

- Las IRAS o infecciones nosocomiales son especialmente frecuentes y graves en neonatos muy inmaduros de muy bajo peso natal.
- Dada la variabilidad observada en las tasas de IRAS entre unidades neonatales, es evidente que existe un margen de mejora con la finalidad de prevenir este tipo de infecciones.
- Es imprescindible establecer programas estructurados de prevención de las IRAS basados en la mejor evidencia existente.
- Es necesario establecer un sistema de vigilancia e información de las IRAS, a poder ser único, en las UCINs españolas, para valorar el efecto de las intervenciones profilácticas usadas.
- Hay consenso en la importancia de la estandarización de los sistemas de vigilancia que permita hacer comparaciones de las tasas de IRAS entre UCINs («benchmarking»), a nivel regional, nacional e internacional.
- Las peculiaridades del neonato muy inmaduro y del entorno asistencial en el que se realiza su asistencia, hace imprescindible usar Sistemas de Vigilancia especialmente diseñados y validados para estos pacientes.
- Por las razones indicadas en el análisis de ventajas e inconvenientes de los diversos sistemas de información, existe unanimidad en el grupo de trabajo en recomendar el Sistema de Vigilancia de la Sepsis Nosocomial **NeoKiss**.
- El sistema de vigilancia **NeoKiss** debería pues establecerse como sistema recomendado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para las UCINs españolas, por ser más completo y estar adaptado y validado para la población neonatal.
- Para facilitar la implementación del sistema **NeoKiss** en las UCINs que lo deseen, debería promoverse un plan de formación específico, con el esquema de formación de formadores.

Informe 1: Bacteremia Zero. Experiencia de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Vall d'Hebron

Carmen Ribes Bautista, Magda Campins Martí y Félix Castillo Salinas

Antecedentes

Las IRAS son un importante problema de salud pública por su elevada morbilidad y mortalidad. Las tasas de IRAS en el niño son inferiores, en general, a las del adulto, existiendo diferencias notables en algunos aspectos de su epidemiología. En lactantes y niños pequeños, las bacteriemias, las infecciones del tracto respiratorio inferior y las infecciones cutáneas representan más del 50% de las infecciones declaradas, mientras que las infecciones quirúrgicas y las urinarias constituyen cada una de ellas únicamente el 10% del total.

La bacteriemia relacionada con catéter vascular central (BRCVC) es la causa más frecuente de IRAS en las UCIs pediátricas (UCIP) y neonatales (UCIN), y en los niños de edad inferior a dos meses representa hasta el 35% de las infecciones asociadas a la atención sanitaria. En los EE.UU., según el informe del «National Healthcare Safety Network (NHSN)» del periodo 2006-2008, la incidencia de BRCVC en las UCIP fue de 3 bacteriemias por 1000 catéter-día. En las UCIN, estas cifras varían según el peso al nacer: 1,9 bacteriemias por 1000 catéter-día en neonatos de peso superior a 2500 g, y 3,9 bacteriemias por 1000 catéter-día en los de peso inferior a 750 g, con tasas similares en catéteres umbilicales en este grupo. La morbimortalidad de estas infecciones es elevada, con un incremento marcado de la estancia hospitalaria y del coste. Las cifras correspondientes a UCIP y UCINs varían según las series: entre 4 y 40 días de prolongación de la estancia y una letalidad que oscila entre el 3 y el 12%, aumentando hasta un 25-29% si están causadas por bacterias gram negativas u hongos.

Los microorganismos más frecuentes son *Staphylococcus* spp coagulasa negativa (SCN) y *Staphylococcus aureus*. Los bacilos gram negativos, *Enterococcus* spp. y *Candida albicans* son frecuentes en neonatos.

Aunque las definiciones de BRCVC no varían sustancialmente de las utilizadas para la vigilancia de estas infecciones en adultos, un aspecto particular de los pacientes pediátricos es la limitación frecuente del acceso vascular, lo que influye tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de las BRCVC, ya que la obtención de un cultivo de sangre periférica o la retira-

da del catéter no siempre son factibles. Actualmente, según las últimas definiciones de CDC/NHSN/NNIS, la sepsis clínica sólo se considera para pacientes de edad inferior o igual a un año.

Es difícil determinar cuántas de estas infecciones son prevenibles, pero las intervenciones dirigidas a su control en pacientes pediátricos demuestra, al igual que en adultos, que son coste-efectivas. La «Erradicating Catheter-associated Bloodstream Infections Initiative», estrategia de la National Association of Children's Hospitals and related Institutions (NACHRI) de los EE.UU., consiguió una disminución del 41% en las tasas de BRCVC en las UCIP de los hospitales participantes.

En nuestro medio, la puesta en marcha del programa «Bacteriemia Zero» en la UCIP del Hospital Universitario Vall d'Hebron en 2007, se asoció a un reducción del 30,4% en las tasas de BRCVC (de 5,5 a 3,8 episodios por 1.000 catéter-día) en el primer año de la intervención. Todos estos programas incluyen la creación de un equipo multidisciplinar de profesionales implicados en la prevención de la BRCVC, la formación continuada del personal, la implantación de medidas de eficacia probada en la inserción y mantenimiento de los catéteres («*bundles*») y la utilización de «check-lists» de comprobación.

Objetivos generales:

- Establecer un programa de vigilancia estandarizado que permita monitorizar la incidencia de BRCVC en las UCINs.
- Fomentar la adopción de protocolos comunes para la implantación de medidas de control dirigidas a reducir las tasas de BRCVC.

Específicos:

- Conocer las tasas de incidencia de bacteriemia relacionada con catéteres venosos centrales en cada una de las UCINs participantes.
- Realizar una comparación de las tasas de incidencia con programas de vigilancia similares.
- Conocer las tasas de incidencia de bacteriemia relacionada con los catéteres venosos centrales en neonatos según su peso al nacimiento.
- Conocer la frecuencia de microorganismos relacionados con este tipo de infección en las UCINs participantes.

Metodología

En la UCIN del Hospital Universitario de Vall d'Hebron se inició en el año 2009 un estudio de intervención basado en el Proyecto «Bacteriemia Zero» de Pronovost et al y en el implementado en España por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) en adultos. En la UCI pediátrica del Hospital Vall d'Hebron se inició su implantación en enero de 2007. Su objetivo era reducir la incidencia de BRCVC, mediante la formación continuada del personal en la importancia de la adhesión a las medidas de prevención de eficacia probada. La intervención en la UCIN fue implementada en diciembre de 2009. El programa incluye la aplicación de 5 medidas de eficacia probada para la prevención de las BRCVC, recomendadas por el CDC como las de mayor impacto para el control de este tipo de infección: la higiene de manos antes de la inserción y manipulación del catéter, el uso adecuado de métodos de barrera para la inserción, la antisepsia de la piel con clorhexidina al 2%, evitar la inserción del catéter en la femoral siempre que sea posible y la retirada precoz de los catéteres innecesarios. Dicha intervención se implementó durante todo el año a través de la elección de líderes (un médico y un diplomado de enfermería para cada turno de trabajo) que actúan como referentes, sesiones de formación continuada del personal, y la implantación de *check-list* para asegurar la adhesión a las medidas de prevención durante la inserción de un CVC.

Se definió BRCVC según los criterios de los CDC/NNIS. Se excluyó a los pacientes con dispositivos intravasculares permanentes, y aquellos con una estancia en UCIN inferior a 48 horas en el momento del diagnóstico de bacteriemia. No se han incluido en el estudio las sepsis clínicas. El seguimiento de los pacientes incluye sólo el periodo de estancia en UCIN. La detección de casos de bacteriemia se ha realizado mediante vigilancia prospectiva diaria de los resultados de los hemocultivos facilitados por el Servicio de Microbiología. La recogida de datos de los pacientes y el seguimiento de los catéteres se ha realizado mediante la hoja de recogida de datos estandarizada propuesta por el NNIS, por personal entrenado de la UCIN y un médico y una enfermera del Servicio de Medicina Preventiva.

El cálculo de la tasa o densidad de incidencia de BRCVC se realizó mediante el cociente entre el número de bacteriemias asociadas al dispositivo y la suma total de días de exposición al factor multiplicado por 1.000. Se expresa como número de infecciones por 1.000 días de exposición al factor. El cálculo de la *ratio* de utilización de CVC se realizó mediante el cociente entre el sumatorio de días de exposición a CVC y el total de días de estancia en UCIN.

Resultados

El periodo de seguimiento se inició el día 23 de febrero de 2009, realizando un seguimiento diario de hemocultivos positivos, del número de pacientes con catéter venoso central y cumplimentando una encuesta epidemiológica de cada paciente con bacteriemia.

En el período comprendido entre el 23 de febrero y 24 de diciembre de 2009 el número total de ingresos en la UCIN fue de 464 pacientes, el número total de BRCVC fue de 51, el número total de días de CVC fue 5159 y el número de pacientes-día de ingreso fue de 7.339. La tasa de incidencia de bacteriemia asociada a catéter fue de 9,89 x 1000 días CVC. El Ratio de utilización de CVC fue de 0,7 (5.159/7.339).

La distribución de las bacteriemias según el peso al nacimiento (PN) se puede observar en la tabla 3

PN	Nº bacteriemias	Días CVC	Tasa	Ratio utilización
≤ 1000g	26	1624	16,0	0,55
1001-1500g	12	1230	9,7	0,83
1501-2500g	1	962	1,0	0,82
>2500g	12	1323	9,1	

La mediana de días desde el ingreso en UCI hasta la bacteriemia fue de 11 días (9-22). La mediana de días desde la inserción del catéter hasta la bacteriemia fue de 8 días (6-12).

Las Tasas de bacteriemia asociada a catéter y ratio de utilización según el mes fueron las siguientes:

Tabla 4. Tasas de bacteriemia asociada a catéter y ratio de utilización según el mes

Mes	Nº bacteriemias	Días CVC	Tasa	Ratio utilización
Febrero	0	118	-	0,82
Marzo	2	657	3,0	0,87
Abril	10	546	18,3	0,75
Mayo	4	424	9,4	0,50
Junio	5	496	10,1	0,69
Julio	7	603	11,6	0,80
Agosto	5	452	11,1	0,63
Septiembre	5	483	10,4	0,69
Octubre		2523	3,8	0,73
Noviembre	6	486	12,3	0,69
Diciembre		5371	13,5	0,66

La distribución de las bacteriemias según el tipo de catéter fueron las siguientes:

Relacionadas con el CVC 19,6% (umbilical 9,8%, femoral 3,9%, yugular 3,9%, subclavia 2%) y con catéter central de inserción periférica 80,4%, (brazo 64,7%, otros (pie, muslo, cabeza...) 15,7%).

Los microorganismos aislados fueron SCN 86,3%, Candida spp: 5,9%, Enterococo: 3,9%, E.Coli: 2%, S.Aureus: 2%.

La evolución de las tasas de bacteriemia según peso al nacimiento tras el inicio del programa en 2009 se muestra en las figuras 1-4.

Figura 1. Evolución de las tasas de bacteriemia en menores de 1.000g, en el período 2009-2011.

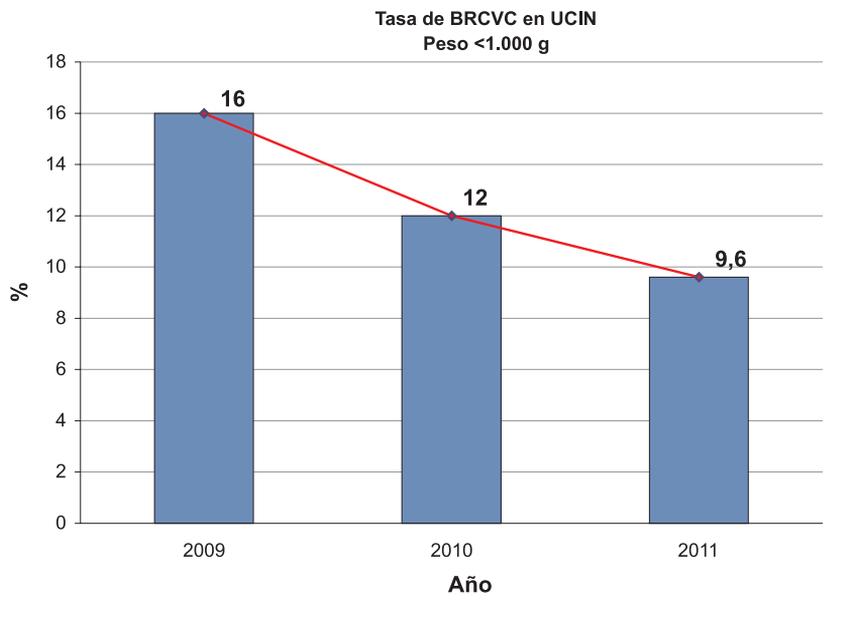


Figura 2. Evolución de las tasas de bacteriemia en neonatos de peso entre 1.001 y 1.500 g, en el período 2009-2011.

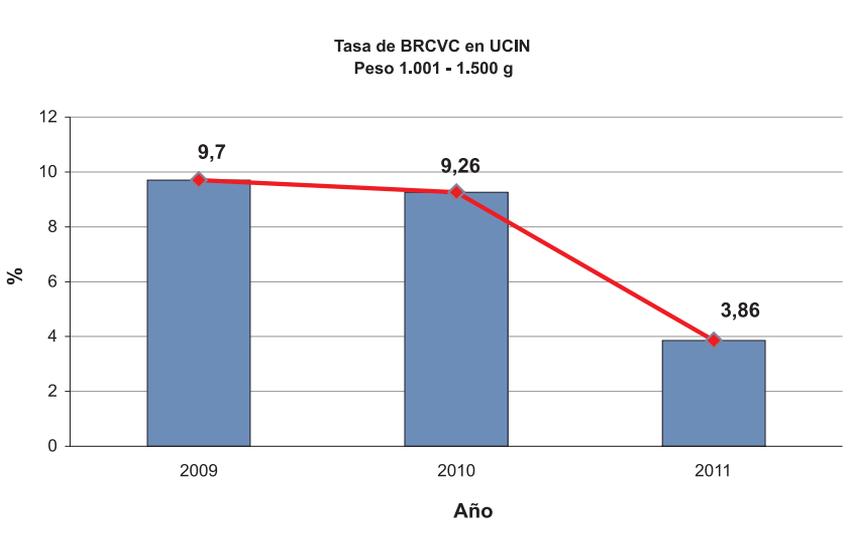


Figura 3. Evolución de las tasas de bacteriemia en neonatos de peso entre 1.501 y 2.500 g, en el período 2009-2011

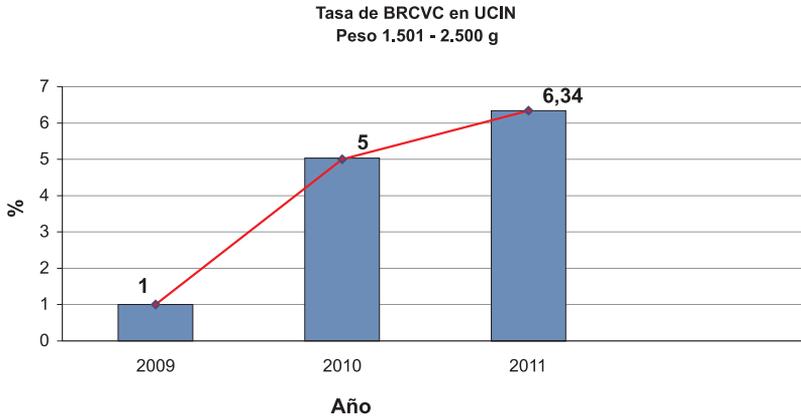
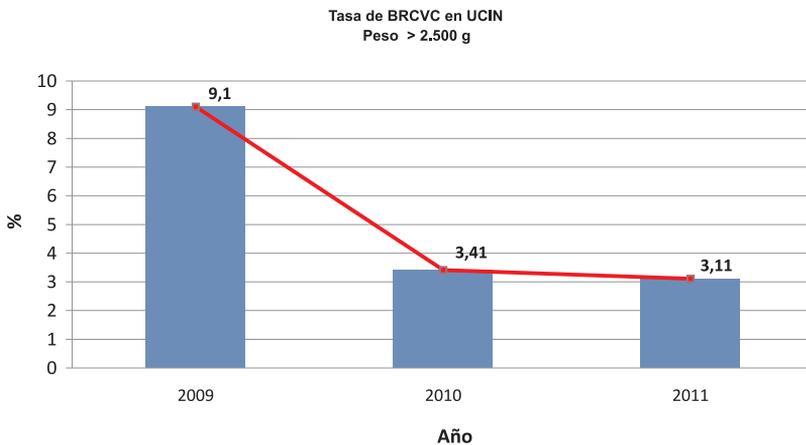


Figura 4. Evolución de las tasas de bacteriemia en neonatos menores de 2.500g, en el período 2009-2011



Como referencia comparativa se utilizaron los resultados obtenidos en las UCINs y UCIPs de los hospitales de EE.UU, según datos publicados por el NHSN.

Informe 2: Sistema de vigilancia de la sepsis nosocomial NEOKISS: Proyecto Piloto en la UCIN del Hospital Universitario Cruces

Objetivo: Estudio Piloto para caracterizar la transmisión de SN en niños/as prematuros de muy bajo peso ($\leq 1.500\text{g}$), asistidos en la UCIN del Hospital Universitario Cruces, Barakaldo durante el año 2010.

Objetivos Específicos:

1. Establecer el sistema de vigilancia Neo-Kiss para la prevención de la SN en la población de RNMBP atendidos en la UCIN del Hospital Universitario Cruces.
2. Identificar los factores de riesgo de tipo clínico, epidemiológico y microbiológicos involucrados en la transmisión de la SN en RNMBP.
3. Recomendar un plan de buenas prácticas para la prevención de la transmisión de la SN, ajustado a la realidad en la UCI neonatal y basado en los hallazgos del estudio.
4. Establecer un plan de comunicación y retroalimentación de la información generada por el estudio con el personal asistencial y administrativo de la Unidad Neonatal.

Metodología: Estudio descriptivo y prospectivo.

1. Criterios de Inclusión

Todos los recién nacidos con peso = 1.500 g admitidos en la UCIN del hospital que cumplan los siguientes criterios:

1. Peso al nacer $\leq 1.500\text{ g}$.
2. Cualquier edad gestacional.
3. Estancia de al menos 72 horas en la UCIN.

2. Criterios de Exclusión

1. Recién nacido admitido en la UCIN con un peso al nacer $>1.500\text{ g}$.

2. Recién nacido muerto, transferido o dado de alta antes de las 72 horas de vida.

3. Criterios de alta del estudio

- a. Alta de la UCIN.
- b. Transferido a otro hospital o unidad dentro del mismo hospital.
- c. Fallecimiento.
- d. Haber alcanzado un peso igual o mayor a 1.800 g.

El estudio se desarrolló en varias fases, de la manera siguiente:

Fase I: Validación de los instrumentos de recolección de la información proporcionados por el sistema de vigilancia de la SN «NeoKiss»

Fase II: Recolección de la información

El acopio de la información la realizó el Servicio de Hospitalización a Domicilio de la UCINs del Hospital Cruces, donde dos enfermeras diariamente recogieron los datos generales del paciente y factores de riesgo. El equipo de neonatólogos de la unidad obtuvo la información relacionado con cada proceso de SN y clasificó los episodios de SN en tres categorías, de acuerdo a las definiciones utilizadas por el Sistema NeoKiss: Sepsis clínica, Sepsis confirmada, Sepsis confirmada donde SCN es el agente causal.

Fase III: Análisis de datos

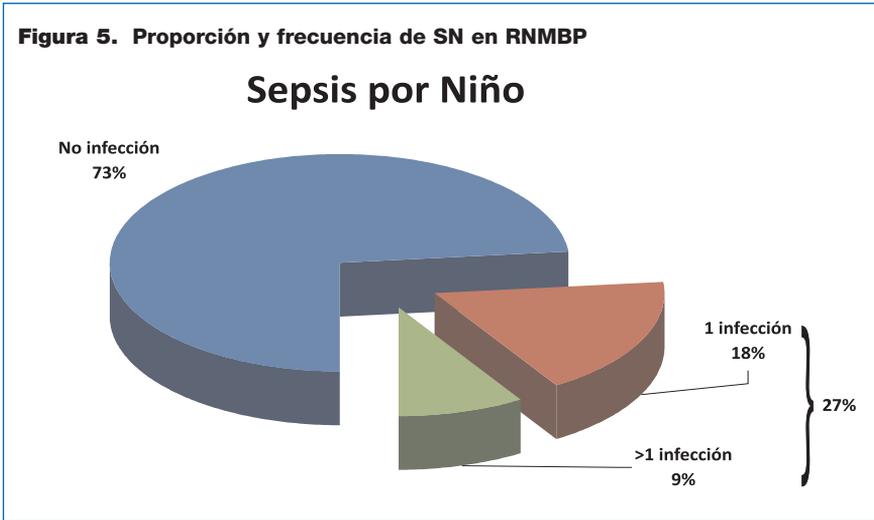
Fase IV: Elaboración de Informes y Socialización de los Resultados

Resultados:

Características Generales:

Del total de 90 RNMBP estudiados durante el año 2010, 24 de ellos (27%) sufrieron al menos un episodio de sepsis. (Figura 5). El número total de episodios de sepsis fue de 36, 18% de los recién nacidos sufrieron un solo episodio mientras que el resto (9%) presentaron entre 2 y 5 episodios durante su estancia (Figura 5)

Figura 5. Proporción y frecuencia de SN en RNMBP

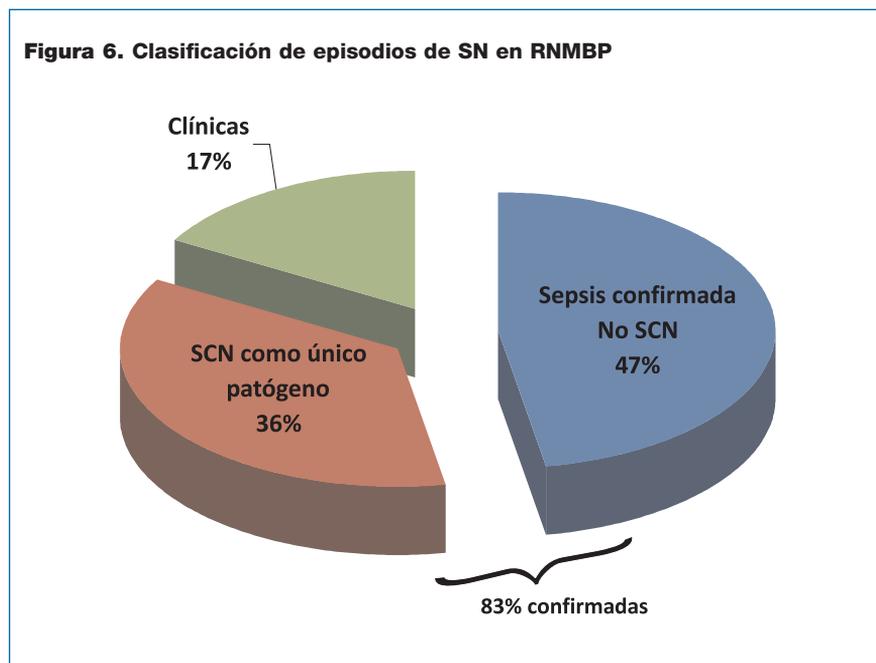


Los recién nacidos con SN tienen un mediana de peso y EG menor que la mediana de la población estudiada. Su estancia hospitalaria fue más prolongada y hubo un porcentaje mayor de niños/as trasladados (Tabla 5)

Tabla 5. Características generales de la población con al menos un episodio de SN

Características	N	
Peso (g) mediana (P25 P75)	24	880 (772-990)
EG (s) mediana (P25-P75)	24	26 (25-27)
SEXO (masculino) %	16	67
Parto por cesárea %	15	62
Parto múltiple %	9	38
Trasladados %	5	21
Estancia mediana (P25-P75)	24	48 (30-71)
Supervivencia al alta %	18	75
Población total: Mediana de peso 1212g (907-1352), Mediana de EG 29 sem. (27-31), Traslados 8%, Estancia media 31.5 (23-47)		

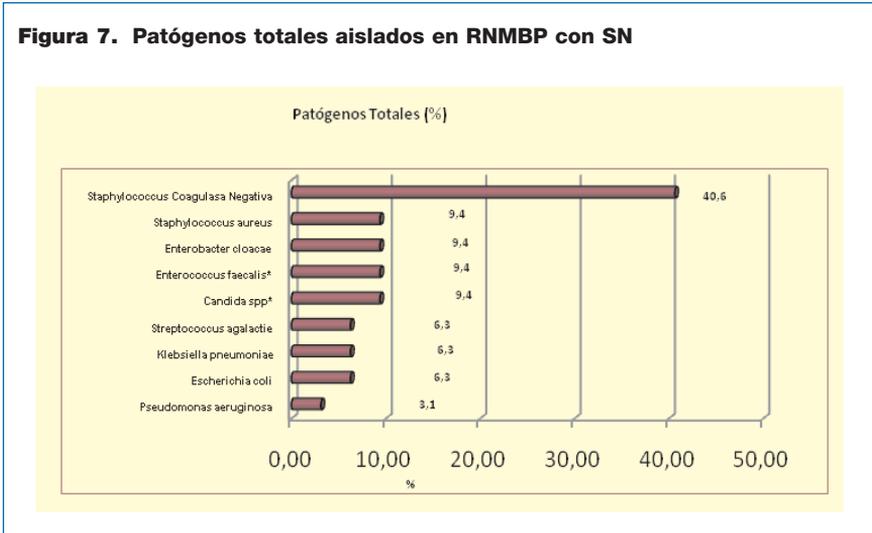
De un total de 36 **episodios** de sepsis 30, (83,33 %) fueron confirmados por el laboratorio y 6 (17 %) se clasificaron como sepsis clínicas. Las sepsis confirmadas se clasificaron a su vez en confirmadas con SCN como único patógeno (36%) y con otros microorganismos (47%). (Figura 6)



Microorganismos aislados:

De un total de 90 RNMBP estudiados la SN fue diagnosticada en un total de 24 recién nacidos. La mayoría de las infecciones se asociaron a la presencia de un CVC 48 horas antes del inicio de los síntomas (80,5%) y un 11% a un Catéter Vascular Periférico. Se aislaron 32 microorganismos, los más comunes fueron los Gram positivos y de ellos el género Staphylococcus pertenecientes al grupo coagulasa negativos (40,6%), un segundo bloque de microorganismos lo conforman: el Staphylococcus aureus, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis y Candida albicans con 9,4%. El tercer grupo de aislamientos con una frecuencia de 6,3 % lo formaron Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli y finalmente Pseudomonas aeruginosa con 3,1%. (Figura 7)

En dos episodios infecciosos de diferentes pacientes se aislaron dos especies diferentes de microorganismos, E. coli + E. faecalis y Candidas albicans + C parapsilopsis.



Análisis comparativo de las características de la población con y sin SN durante su estancia hospitalaria.

Hay diferencias estadísticamente significativas cuando comparamos las dos poblaciones por peso, EG, estancia, trasladado de otro hospital y muerte. La supervivencia fue menor en el grupo que presentó sepsis (75% vs 94%) $p=0.020$ y la probabilidad de morir en el grupo que presenta sepsis es cinco veces mayor. De igual manera la sepsis fue más común en el grupo de niños trasladados (21 vs, 3%) ($p=0,013$) (Tabla 6)

Tabla 6. Características de la población con y sin SN

Características	Sepsis Sí (N=24)	Sepsis No (N=66)	P	OR 95% IC
	Mediana (P25-P75)	Mediana (P25-P75)	U Mann Whitney	
Peso (g)	880 (772-990)	1,270 (1-057-1.362)	<0,001	-
EG (s)	26 (25-27)	30 (28-32)	<0,001	-
Estancia (días)	48 (30-71)	28,5 (22-39)	<0,001	-
	(%)	(%)	"p" Chi ²	OR 95% IC
SEXO (Masculino)	67	47	NS	-
Parto (Cesárea)	62	78	NS	-
Parto múltiple	38	51	NS	-
Trasladados	21	3	0,013*	8,42 (1,5-46,9)
Supervivencia al alta	75	94	0,020*	5,15 (1,3-20,4)

* test exacto de Fisher

Uso de dispositivos en la población que presentó algún episodio de sepsis

El grupo de pacientes que presentaron algún episodio de SN tuvieron más días de uso de dispositivo y antibióticos (Tabla 7).

Tabla 7. Días de uso de dispositivos y antibióticos en RNMBP con y sin SN

Dispositivos	Sepsis Sí (N=24)		Sepsis No (N=66)		U-Mann Witney
	Días totales	Mediana P25-P75	Días totales	Mediana P25-P75	"p"
CVC	442	16 (10-25)	217	0 (0-6)	$p \leq 0,001$
CVP	226	4,5 (0-15,7)	194	1,5 (0-5,3)	$p = 0,035$
Tubo endotraqueal	401	9,5 (3,3-32,7)	82	0 (0-2)	$p \leq 0,001$
CPAP	334	12,5 (4-18,7)	263	2 (0-4)	$p \leq 0,001$
Antibiótico	590	21 (25-33,5)	212	0 (0-7)	$p \leq 0,001$

De los 36 episodios de SN el 80.55% (29/36) se asoció a un CVC, 11.11% (4/36) a un catéter vascular periférico (CVP) y solo un 8.3% (3/36) no estuvo relacionado a catéter. La tasa de SN asociada a catéter calculada sobre el total de días de uso de catéter, en nuestro caso fue de 4.4% para el CVC y 1% para el CVP.

Análisis de Tasas

La Tasa acumulada de sepsis fue del 27% y si analizamos esta tasa por peso encontramos que la mayoría de los casos se dan en el rango de menores de 500-900 g y entre los más inmaduros, niños con EG =26 sem.

Densidad de Incidencia

La densidad de incidencia (DI) global (episodios/días estancia x 1.000) fue de 11,1 episodios de sepsis por 1.000 pacientes días. La DI de SN fue mayor, en los que niños/as que fallecieron y en los aquellos provenientes de otros hospitales o trasladados.

La DI es mucho mayor entre los recién nacidos de menor peso y menor EG, (Figura 8).

Figura 8. Densidad de Incidencia de SN por grupo de peso y EG

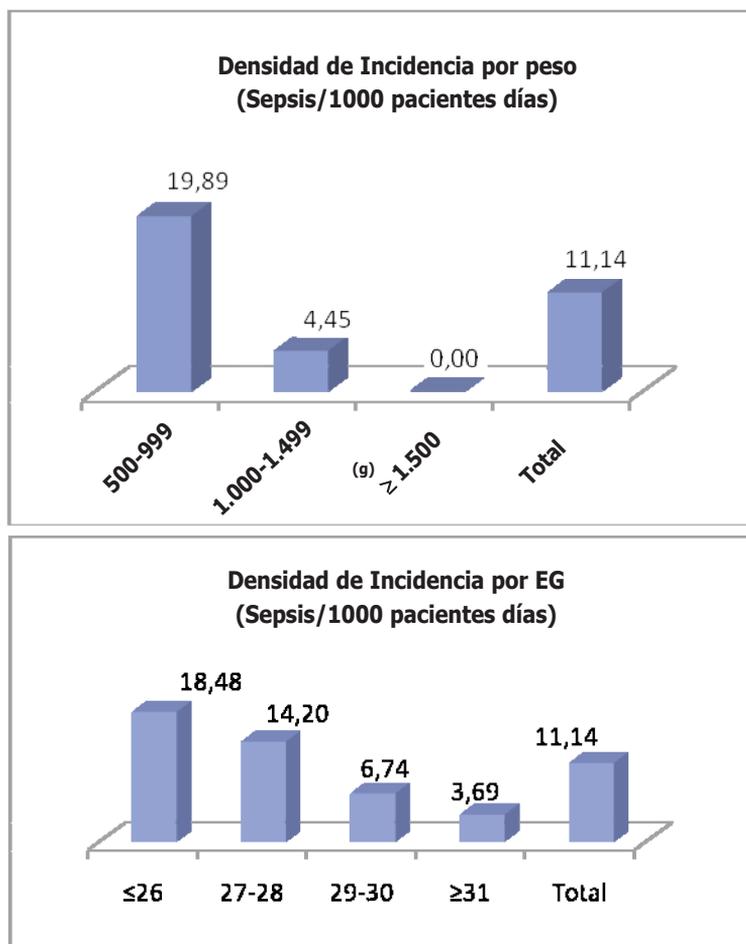


Tabla 8. Características de la población que sobrevive

Características	Supervivencia		"p"	OR 95% IC
	NO (N=10)	SI (N=80)		
	Mediana (P25-P75)	Mediana (P25-P75)	U Mann Whitney	
Peso (g)	880 (787-952)	1.255 (922-1.360)	0.005	-
EG (s)	26 (25-27)	29 (27-32)	<0.001	-
Estancia (días)	16 (7-30)	32,5 (25-48)	<0.001	-
	(%)	(%)	p Fisher	OR 95% IC
Sexo (Masculino)	70	50	NS	-
Parto (Cesárea)	70	74	NS	-
Parto múltiple	60	46	NS	-
Trasladados	20	6,3	NS	-
Sepsis	60	22,5	0,020	5,1 (1,3-20,4)

Como se muestra en la tabla 8, la SN fue más frecuente entre los niños/as que no sobrevivieron (60%); ($p=0.020$). En los recién nacidos que presentan sepsis la probabilidad de morir fue 5 veces mayor que en los que no la presentan. [Odds ratio (OR) 5.1 y 95% IC (1,3-20,4)].

Del total de recién nacidos fallecidos (diez), seis presentaron al menos un episodio de sepsis. Se diagnosticaron once episodios de sepsis, diez fueron confirmados por el laboratorio y uno fue clasificado como sepsis clínica. Los microorganismos aislados fueron cinco Gram negativos (*Enterobacter cloacae* (tres), *E.coli* (una), *Pseudomonas aeruginosa* (una)), 2 Gram positivos (*Enterococcus faecalis* (dos) y tres SCN).

De los 6 recién nacidos fallecidos y que presentaron al menos un episodio de sepsis durante su estancia, tres murieron en las 48 horas posteriores al aislamiento (hemocultivo) de un microorganismos, las bacterias aisladas fueron *Enterococcus spp*, *E. coli* y *Pseudomonas aeruginosa*, lo que podría sugerir que su muerte estaría influenciada por dichos microorganismos. Así mismo hubo un niño/a que murió 48 horas después de la sospecha de infección pero esta no fue confirmada.

En resumen, podríamos decir que de un total de 90 RNMBP estudiados durante el año 2010, el 27% sufrió al menos un episodio de SN (Densi-

dad de Incidencia 11.1 episodios de sepsis por 1.000 días paciente). Los RNMBP <1.000g y =26 sem., permanecen por más tiempo con catéteres vasculares y ventiladores y son los que más días de tratamiento antibacteriano reciben. La estancia hospitalaria en los niños/as con SN es de 20 días más y los coste de su atención sanitaria es mayor que aquellos que no presentaron SN. La probabilidad (bruta) de morir es cinco veces mayor en los niños/as que presentaron sepsis comparada con los que no la tuvieron. Las SN causadas por *Staphylococcus coagulasa negativa* son las más frecuentes (40,6%).

Conclusiones

La SN permanece como un importante factor de riesgo que afecta la supervivencia de los RNMBP, especialmente los más pequeños e inmaduros.

- Los RNMBP <1.000 g y =26 sem., son los que más tiempo están con CVC, ventiladores y los que están más días con tratamiento antibacteriano.
- La estancia hospitalaria de los RNMBP con SN es de 20 días más si se compara con aquellos que no presentaron ningún episodio de SN.
- La probabilidad (bruta) de morir es cinco veces mayor en los niños que presentaron sepsis comparada con los que no la tuvieron.
- Las SN causadas por SCN son las más frecuentes entre los RNMBP ingresados en la UCINs.

Recomendaciones

- Se ha demostrado que el establecimiento de un mecanismo de recolección de un conjunto mínimo de datos para la vigilancia de la SN es posible. Establecer dicho sistema a largo plazo permitirá unificar los datos y estandarizar las definiciones, facilitando la medición y comparación de la situación epidemiológica de la SN dentro de la unidad a lo largo de los años. Además, esta podría ser una experiencia a implementar en otras UCINs nacionales e internacionales lo que permitiría el «benchmarking» y generaría en una mejora de la asistencia y cuidado de los RNMBP.
- Se recomienda la utilización del Sistema de Vigilancia de la IRAS NEO-KISS, específico para neonatos, que fue implementado por un grupo de expertos alemanes con muy buenos resultados y sobre el que se apoya nuestro estudio. En las unidades alemanas que utiliza-

ron este sistema se demostró una reducción significativa de las tasas de SN como efecto del proceso de vigilancia y la estandarización de definiciones y criterios.

- Creemos que es fundamental plantear una estrategia de intervención proactiva para la prevención de la SN, que permita reducir la SN y sus consecuencias médicas y económicas. Esta estrategia que debe basarse en la interpretación de la evidencia científica, la identificación de puntos críticos sujetos de mejora, la implicación de los equipos de profesionales sensibilizados con la prevención de la SN y la utilización de conocimientos, herramientas y experiencias específicas de aplicación en el área clínica, utilizando las plataformas de colaboración existentes como EuroNeoNet y SEN 1500.
- Se recomienda diseñar y conducir ensayos clínicos, con el fin de medir el efecto real de intervenciones sobre la tasa de SN y monitorear el efecto de usar un sistema de vigilancia de la SN en la UCINs.

Bibliografía

- 1 Alvarez Lerma F. Vigilancia de la infección nosocomial en pacientes críticos: programa ENVIN. *Revista Electrónica de Medicina Intensiva* 2004 August4:52-62.
- 2 Bishop-Kurylo D. The clinical experience of continuous quality improvement in the neonatal intensive care unit. *J Perinat Neonatal Nurs.* 1998;12:51-57.
- 3 Coello R, Gastmeier P, de Boer AS. Surveillance of hospital-acquired infection in England, Germany, and The Netherlands: will international comparison of rates be possible? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001;22:393-397.
- 4 Costello JM, Morrow DF, Graham DA, Potter-Bynoe G, Sandora TJ, Laussen PC. Infection Rates in a Pediatric Cardiac Intensive Care Unit Systematic Intervention to Reduce Central Line-Associated Bloodstream. *Pediatrics* 2008;121:915-923.
- 5 Edwards JR, Peterson KD, Andrus ML, Dudeck MA, Pollock DA, Horan TC. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2006 through 2007, issued November 2008. *Am J Infect Control.* 2008;36:609-626.
- 6 Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control* 2009;37:783-805.
- 7 Espiau M, Pujol M, Campins-Martí M, Planes AM, Peña Y, Balcells J, Roqueta J. Incidencia de bacteriemia asociada a catéter venoso central en una unidad de cuidados intensivos pediátricos. *An Pediatr* 2011;75(3):188-93.
- 8 Gastmeier P, Geffers C, Schwab F, Fitzner J, Obladen M, Ruden H. Development of a surveillance system for nosocomial infections: the component for neonatal intensive care units in Germany. *Journal of Hospital Infection.* 2004;57:126-131.

- 9 Gray JW. A 7-year study of bloodstream infections in an English children's hospital. *Eur J Pediatr* 2004;163:530-35.
- 10 Harris JS. Pediatric nosocomial infections: children are not little adults. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997; 18:739-742.
- 11 Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;35: 309-32.
- 12 Horan TC, Gaynes RP. Surveillance of nosocomial infections. En: Mayhall CG, editor. *Hospital epidemiology and infection control*. 3ª ed. Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004. p. 1659-702.
- 13 Horbar JD, Carpenter JH, Buzas J, Soll RF, Suresh G, Bracken MB, et al. Collaborative quality improvement to promote evidence based surfactant for preterm infants: a cluster randomised trial. *BMJ*. 2004;329:1004.
- 14 Horbar JD, Plsek PE, Leahy K. NIC/Q 2000: establishing habits for improvement in neonatal intensive care units. *Pediatrics*. 2003;111:e397-e410.
- 15 Horbar JD. The Vermont Oxford Network: evidence-based quality improvement for neonatology. *Pediatrics*. 1999;103:350-359.
- 16 Kilbride HW, Powers R, Wirtschafter DD, Sheehan MB, Charsha DS, LaCorte M, et al. Evaluation and development of potentially better practices to prevent neonatal nosocomial bacteremia. *Pediatrics*. 2003;111:e504-e518.
- 17 Lee SK, Aziz K, Singhal N, Cronin CM, James A, Lee DS, et al. Improving the quality of care for infants: a cluster randomized controlled trial. *CMAJ*. 2009;181:469-476.
- 18 Lee SK, McMillan DD, Ohlsson A, Pendray M, Synnes A, Whyte R, et al. Variations in practice and outcomes in the Canadian NICU network: 1996-1997. *Pediatrics*. 2000;106:1070-1079.
- 19 Marschall J, Mermel LA, Classen D, Arias KM, Podgorny K, Anderson DJ, et al. Strategies to prevent Central Line-Associated Bloodstream Infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008;29(1):S22-S30.
- 20 Miller MR, Griswold M, Harris JM 2nd, Yenokyan G, Huskins WC, Moss M, et al. Decreasing PICU catheter-associated bloodstream infections: NACHRI's quality transformation efforts. *Pediatrics*. 2010;125:206-13.
- 21 Morgan J, Meltzer MI, Plikaytis BD, Sofair AN, Huie-White S, Wilcox S, et al. Excess mortality, hospital stay, and cost due to candidemia: a case-control study using data from population-based candidemia surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005;26:540-47.
22. National Healthcare Safety Network. Patient Safety Component 57.118. Denominators for Intensive Care Unit (ICU) / other locations (not NICU or SCA). Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/forms/57.118>
- 23 Newman CD. Catheter-related bloodstream infections in the pediatric intensive care unit. *Semin Pediatr Infect Dis* 2006;17:20-4.
- 24 Payne NR, Carpenter JH, Badger GJ, Horbar JD, Rogowski J. Marginal increase in cost and excess length of stay associated with nosocomial bloodstream infections in surviving very low birth weight infants. *Pediatrics*. 2004;114:348-55.

- 25 Posfay-Barbe KM, Zerr DM, Pittet D. Infection control in paediatrics. *Lancet Infect Dis.* 2008;8:19-31.
- 26 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. *New England Journal of Medicine* 355 (26) (pp 2725-2732), 2006 Date of Publication: 28 Dec 2006. 2006;355:28-2732.
- 27 Pronovost P, Needham Dale, Berenholtz Sean, Sinopoli David, Haitao Chu, Cosgrove Sara, et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006;355:2725-32.
- 28 Richards MJ, Edwards JR, Culver DH, et al. Nosocomial infections in pediatric intensive care units in the United States. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Pediatrics* 1999;103:103-109.
- 29 Schwab F, Geffers C, Barwolff S, Ruden H, Gastmeier P. Reducing neonatal nosocomial bloodstream infections through participation in a national surveillance system. *J Hosp Infect.* 2007;65:319-325.
- 30 Stevens B, Lee SK, Law MP, Yamada J. A qualitative examination of changing practice in Canadian neonatal intensive care units. *J Eval Clin Pract.* 2007;13:287-294.
- 31 Urrea M, Rozas L. La bacteriemia asociada al catéter venoso central: implementación de un nuevo protocolo de consenso. *An Pediatr (Barc)* 2009;71:20-24.
- 32 Valls A, Halliday HL, Hummler H. International Perspectives: Neonatal Networking: A European Perspective. *NeoReviews.* 2007;8:e275-e281.
- 33 Vaque J, Rossello J, Arribas JL. Prevalence of nosocomial infections in Spain: EPINE study 1990-1997. EPINE Working Group. *J Hosp Infect.* 1999;43 Suppl:S105-S111.
- 34 Yogaraj JS, Elward AM, Fraser VJ. Rate, risk factors, and outcomes of nosocomial primary bloodstream infection in pediatric intensive care unit patients. *Pediatrics* 2002;110:481-85.

Capítulo 5.

¿Cuál es el modelo a seguir?

Propuesta: Implementación del sistema de vigilancia de la sepsis nosocomial NeoKiss en las UCINs españolas

Las IRAS son la mayor causa de morbi-mortalidad y el condicionante de estancias hospitalarias más largas entre los neonatos, especialmente en los RNMBP. Las amplias diferencias entre países a nivel europeo, y entre UCINs a nivel nacional sugieren que, además de las diferencias en factores causales, como la distribución de gérmenes, existen factores modificables que pueden influir en la incidencia de las IRAS y que son por tanto susceptibles de mejora. Entre ellos, los factores asociados directamente con el tipo de atención sanitaria suministrada por los profesionales sanitarios. La utilización de un sistema de medición continua estandarizada y de vigilancia de la frecuencia y características de los episodios de las IRAS y de procedimientos terapéuticos específicos en las UCINs aporta indicadores útiles para la autoevaluación y la comparación entre unidades.

El Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal de la SENEo y SEEN, después de valorar las ventajas e inconvenientes de los diversos sistemas de información relacionados con las IRAS, ha recomendado el uso del Sistema de Vigilancia de la SN NeoKiss, como el modelo a seguir por las UCINs españolas, por ser más completo y estar adaptado y validado para la población neonatal.

Este sistema vendrá a favorecer la implementación de medidas de mejora de la calidad de la atención y puede «per se» producir un descenso de la incidencia de las IRAS por mecanismos inherentes al propio sistema de vigilancia.

La consolidación del sistema NeoKiss en las UCINs participantes, asentará las bases para la identificación de factores críticos de éxito, para la futura implantación de proyectos de mejora de calidad, y aportará al SNS recomendaciones que ayuden en el proceso de toma de decisiones en materia de prevención de la IRAS en RNMBP.

Con el esfuerzo de todos los profesionales involucrados en la implementación del sistema de vigilancia, se pretende finalmente mejorar el rendimiento del sistema de atención para mejorar la salud de los pacientes, reducir la morbilidad y mortalidad innecesaria, el estrés de las familias y los costes asociados a la atención de estos niños.

Finalmente creemos que el sistema de vigilancia NeoKiss se enmarca dentro de las iniciativas de mejora de la calidad en la atención del paciente neonatal, lideradas por la Red EuroNeoNet, la RETIC en Salud Materno Infantil, Red SAMID, y las Sociedades SENEo y SEEN.

Además, con la implementación de esta iniciativa se generará más conocimiento para preservar la salud y el bienestar de la población a la que se dirige, aportando nuevos elementos de análisis en las tasas de incidencia de sepsis nosocomial, a través de un proceso de monitorización continua que responda a los principios de eficiencia y eficacia. Asimismo, permitirá conocer los diferentes enfoques prácticos que las UCINs utilizan para adaptar nuevas iniciativas de prevención a su entorno local.

1. Plan de Difusión

Objetivos

- a) Establecer una estrategia de difusión para el abordaje de las UCINs participantes en el plan piloto.
- b) Diseñar una estrategia de comunicación entre los participantes del grupo de trabajo para luego emplearla en el plan piloto, con el fin de facilitar la implantación del sistema de vigilancia, garantizar la ejecución de las actividades y generar espacios de discusión para llegar a consensos, resolver problemas e intercambiar opiniones.

Metodología

El abordaje de las Unidades Neonatales se llevará a cabo en tres fases:

Fase I: Conformación de un equipo coordinador

El equipo que lidera esta propuesta elegirá los miembros que participarán como coordinadores del plan para el abordaje de las UCINs. Este equipo

coordinará las actividades de acercamiento, establecerá un plan de comunicación y coordinación con las UCINs y procederá de acuerdo a la metodología planteada en este documento.

Fase II: Selección de UCINs

Se hará la selección de un grupo de unidades neonatales que conformarán un equipo para pilotar la implantación del Sistema de Vigilancia para la prevención de la sepsis nosocomial «NeoKiss». El equipo coordinador se apoyará en una lista de unidades neonatales para proceder a su elección. También se consultará la información del número de RNMBP que ingresan y las tasas de sepsis nosocomial registradas en la base de datos SEN1500.

Cada unidad recibirá del equipo coordinador:

1. Una carta de invitación.
2. Un resumen ejecutivo de la propuesta.
3. Una encuesta que deberán cumplimentar. Esta recogerá los datos básicos de las unidades necesarios para valorar su participación.
4. Un soporte informático que mostrará de manera amigable las tareas del Sistema de Vigilancia de la Sepsis Nosocomial NeoKiss.

Para la selección de unidades se establecerán los siguientes criterios:

a) Criterios de la inclusión de UCINs:

1. Unidades que ingresan al menos 20 RNMBP anualmente.
2. Que reporten una tasa de incidencia de IRAS superior o igual al 10%.
3. La unidad participante debe tener al menos una UCIN con la capacidad de proporcionar asistencia respiratoria.
4. Aceptación de jefe de la unidad para participar en el Sistema de Vigilancia de la IRAS NeoKiss.
5. Aceptación de las especificaciones del protocolo de NeoKiss y de las definiciones para el diagnóstico de la sepsis nosocomial, así como la notificación al personal sanitario de estas definiciones.
6. La aceptación del sistema de registro centralizado de datos y facilitación del hardware y de los requisitos que necesite ese sistema.
7. La designación de al menos un responsable para realizar la vigilancia y la introducción regular de los datos en el sistema.
8. Disposición a participar en las actividades de validación de la calidad de los datos reportados (por ejemplo, diagnóstico de las infecciones nosocomiales)

b) Criterios de Exclusión de UCINs:

Unidades que no cumplan los criterios de inclusión

Fase III: Abordaje de las UCINs – Plan de comunicación

El plan de comunicación permite garantizar la satisfacción de las demandas de información de las UCINs participantes en el plan piloto y aportar las herramientas necesarias para la solución de las necesidades y problemas relacionados con la implementación del sistema de vigilancia NeoKiss.

Destinatarios y recursos: Las acciones de comunicación incluidas en el plan involucran al personal sanitario de las UCINs del grupo piloto que desarrolla el sistema de vigilancia de la sepsis nosocomial NeoKiss y al equipo coordinador de esta propuesta, quienes contarán con un paquete de medidas de comunicación, basado en las nuevas tecnologías que permitan un intercambio eficaz, cercano y oportuno.

Las unidades podrán desarrollar sus acciones comunicativas a través de una plataforma web habilitada especialmente para el proyecto, así mismo tendrán acceso a un foro que dará soporte a las discusiones u opiniones en línea, permitiendo el intercambio de preguntas y respuestas así como la expresión de ideas o comentarios relacionados con el proyecto. De igual manera se tendrán habilitadas otras modalidades de comunicación vía internet y telefonía (videollamadas y multiconferencias).

Evaluación de las actividades de comunicación: El administrador del foro realizará un seguimiento permanente de las actividades del mismo, intentando dar solución a las dudas que se generen así como estimulando la creación de nuevos espacios de discusión, sugeridos por el grupo.

El número de entradas en la plataforma web y el número de temas desarrollados en el foro, serán indicadores que permitirán evaluar el grado de comunicación entre los grupos y replantear mejoras a futuro.

Así mismo habrá un proceso de registro mediante actas, de los temas tratados y las conclusiones adoptadas en las reuniones presenciales y conferencias desarrolladas.

2. Plan de formación de facilitadores

Objetivos:

Diseñar los contenidos y desplegar una serie de talleres de capacitación sobre el sistema de vigilancia de las IRAS (NeoKiss), dirigidos al personal sanitario, con los objetivos de:

- Conformar un equipo de facilitadores, que promuevan la estrategia al interior de las UCINs participantes.
- Proporcionar las herramientas del sistema de vigilancia a cada miembro del equipo, para garantizar la calidad en el manejo y recogida de la información.

Metodología

Previo a la realización de los talleres de formación de capacitadores se desarrollaron las siguientes actividades:

Desarrollo del Material de Apoyo para presentar al equipo de facilitadores en los talleres de capacitación, así como para la implementación del sistema de vigilancia.

Conformación del equipo de facilitadores mediante reuniones con el equipo de profesionales que liderarán la implementación del sistema de vigilancia de la SN «NeoKiss» en cada una de UCINs.

Resultados

Desarrollo del Material de Apoyo: Se preparó el material de apoyo necesario para el desarrollo de los talleres de capacitación de facilitadores:

1. Manual de Vigilancia de la bacteriemia nosocomial NeoKiss
2. Programa del Taller del Sistema de Vigilancia de las IRAS en las UCINs Españolas.
3. Ficha del facilitador.
4. Soporte informático: Guía de Utilización del Sistema de Vigilancia de la Sepsis nosocomial en las Unidades Neonatales Españolas.
5. Cuaderno de Recogida de datos y guía de utilización.

Conformación del equipo de facilitadores: El equipo de profesionales que liderarán la implementación del sistema de vigilancia de la SN «NEO-

KISS» propuso realizar dos reuniones de facilitadores, la primera en Madrid, para lo que se eligió el Hospital 12 de Octubre y la segunda en el Bilbao donde se juntaron los facilitadores del Hospital Universitario Cruces, Hospital Universitario 12 de Octubre y Vall d'Hebron.

Los facilitadores fueron elegidos siguiendo los criterios:

- Interés en aspectos de seguridad del paciente o temas relacionados con la prevención de las IRAS.
- Facilidad de comunicación y transmisión del conocimiento.
- Disponibilidad para asumir las tareas que su responsabilidad requiere.

Puesta a punto y capacitación en el Sistema de Vigilancia:

Se realizaron dos talleres de capacitación de facilitadores, el primero como experiencia piloto en el Hospital 12 de Octubre en Madrid y el segundo en Bilbao, donde se reunieron facilitadores del Hospital Universitario Cruces de Barakaldo, Vizcaya, del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid y el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

Los facilitadores recibieron, el respaldo metodológico y técnico necesario para la implementación del sistema de vigilancia. Se les instruyó en el funcionamiento del mismo y se les proporcionó toda la información sobre las definiciones, instrumentos y procedimientos específicos del mismo.

La instrucción de los facilitadores en el sistema de vigilancia se realizó mediante una sesión didáctica, cuyo contenido fue el indicado en el programa del Taller (Figura 1)

Sesión práctica: En ésta reunión se hizo la presentación de un soporte informático que cada facilitador recibió para llevar a su UCIN y que le muestra de manera amigable las tareas del sistema de vigilancia. Este soporte se realizó con el programa de Power Point y se denominó «Guía de Utilización del Sistema de Vigilancia de la SN en las UCINs Españolas»

Valoración crítica del taller: Se aplicó una encuesta a cada participante para valorar el taller y donde los facilitadores identificaron las debilidades y fortalezas que podrían afectar la implementación del sistema dentro de su UCIN.

Figura 1. Programa del Taller del Sistema de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria en las Unidades Neonatales Españolas

Programa	
<p>Taller del Sistema de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) en las Unidades Neonatales Españolas</p> <p>Bilbao, miércoles 21 de noviembre de 2012</p> <p>Paraninfo de la UPV/EHU -Bizkaia Aretoa- Hospital Universitario Cruces</p>  <p>Organiza el Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal. Sociedad Española de Neonatología "SEN" y Enfermería Neonatal "SEEN"</p>  	<p>09:00 – 09:20 Entrega de documentación y presentación del taller.</p> <p>09:20 – 09:50 Estado actual de la situación de las IRAS en el RNMBP en el ámbito global, europeo y nacional.</p> <p>09:50 – 10:15 Los sistemas de vigilancia de las IRAS en RNMBP.</p> <p>10:15 – 11:00 Antecedentes del Sistema de Vigilancia "NEO-KISS" y Manual de procedimientos.</p> <ol style="list-style-type: none"> Definiciones de sepsis nosocomial, F formularios de recolección de la información, Flujo y periodicidad en la recogida de datos, Análisis de los datos registrados en el sistema NEO-KISS. <p>11:00 – 11:20 Descanso-café</p> <p>11:20 – 12:00 Sesión práctica: Presentación del soporte informático del sistema de vigilancia.</p> <p>11:45 – 12:15 Valoración crítica del taller.</p> <p style="text-align: center;">Objetivo</p> <p>El taller pretende formar el equipo que liderará la implementación del sistema de vigilancia de la sepsis nosocomial "NEO-KISS" en las UCINs españolas. Este grupo desarrollará las acciones necesarias para la implementación del sistema de vigilancia y será el encargado de reproducir el proceso de formación dentro de otras unidades, que puedan unirse a esta estrategia en el futuro.</p>
	<p style="text-align: center;">¿A quienes se dirige?</p> <p>El taller está dirigido a médicos pediatras/neonatólogos y enfermeras neonatales, con reconocido interés en aspectos de seguridad del paciente o temas relacionados con la prevención de las IRAS. Facilidad de comunicación y transmisión del conocimiento y disponibilidad para asumir las tareas que su responsabilidad requiere.</p> <p style="text-align: center;">Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal "SEN - SEEN"</p> <p>Adolf Valls-i Soler¹ Ion López de Heredia Goya¹ M^o Cruz López Herrera¹ Maria García Franco¹ Marisela Madrid Aguilar¹ Maria Teresa Moral Pumarega² Carmen Pallás Alonso² Félix Castillo³ Carmen Ribes³ Belen Fernández Colomer⁴</p> <p><small>¹Hospital Universitario Cruces, ²Hospital 12 de Octubre, ³Hospital Vall d'Hebron, ⁴Hospital Universitario Central de Asturias, Grupo Castrillo.</small></p> <p style="text-align: center;">Información</p> <p style="text-align: center;">Adolfo Valls Soler Unidad Neonatal, Hospital Univ. Cruces Plaza Cruces, s/n., 48903 Barakaldo, Bizkaia, Tel. 94-600.6394 Fax: 94-600.6076</p>

Resultados de las encuestas

A continuación se detalla la valoración total realizada por el grupo que asistió al taller de formación de facilitadores.

Valoración del Taller

Aspectos Organizativos: Los aspectos valorados fueron los siguientes:

1. Información recibida.
2. Organización del taller.
3. Duración.
4. Documentación del Sistema de Vigilancia recibida.
5. Material didáctico utilizado en el taller.
6. Utilidad práctica de la presentación en soporte electrónico. (PowerPoint).

La mayoría de los participantes valoraron los aspectos organizativos del taller como bueno y muy bueno utilizando la escala siguiente 1 Muy Malo, 2 Malo, 3 Regular, 4 Bueno, 5 Muy bueno

Sistema de Vigilancia NeoKiss: Los aspectos valorados fueron los siguientes:

1. Claridad en las definiciones de sepsis
2. Diseño o formato de los instrumentos de recolección de la información
3. Facilidad en el llenado del formulario de PROGRESO del paciente
4. Facilidad en el llenado del formulario de datos GENERALES del paciente
5. Facilidad en el llenado del formulario de datos DEL EPISODIO DE SEPSIS
6. Flujo de datos propuesto
7. Sistema propuesto para la retroalimentación de la información

Los facilitadores puntuaron entre 4 (bueno) y 5 (muy bueno) todos los factores relacionados con el sistema de vigilancia NeoKiss, tanto en la claridad de las definiciones hasta las facilidades del llenado de los formularios y el flujo de la información. (Tabla 1)

Tabla 1. Valoración del taller por parte de los facilitadores participantes en los talleres

1. Aspectos organizativos del taller	Regular (%)	Bueno (%)	Muy bueno (%)
1. Información recibida previa al taller (Manual)	0,0	71,4	28,6
2. Organización del taller	0,0	28,6	71,4
3. Duración del Taller	14,3	57,1	28,6
4. Documentación del Sistema de Vigilancia recibida	0,0	85,7	14,3
5. Material didáctico utilizado en el taller	0,0	71,4	28,6
6. Utilidad práctica de la presentación en soporte electrónico. (PowerPoint).	0,0	57,1	42,9
Sobre el sistema de vigilancia:			
7. Claridad en las definiciones de sepsis	0,0	75,5	25,0
8. Diseño o formato de los instrumentos de recolección de la información	12,5	50,0	37,5
9. Facilidad en el llenado del formulario de PROGRESO del paciente	12,5	37,5	50,0
10. Facilidad en el llenado del formulario de datos GENERALES del paciente	12,5	37,5	50,0
11. Facilidad en el llenado del formulario de datos DEL EPISODIO DE SEPSIS	12,5	50,0	37,5
12. Flujo de datos propuesto	0,0	75,0	51,3
13. Sistema propuesto para la retroalimentación de la información	0,0	75,0	55,0

Barreras y Fortalezas

Barreras identificadas por los facilitadores para la implementación del Sistema de Vigilancia en la UCIN.

1. La recogida de datos aunque sencilla, requiere de un mayor esfuerzo del recurso humano por atender a todos los RNMBP.
2. Necesidad de personal que se quiere comprometer a realizar el protocolo, para que sea responsabilidad de todas las enfermeras que esos datos estén registrados.
3. Resistencias entre el personal, mala difusión de la información entre el personal de la unidad y el personal de otras unidades (radiodiagnóstico, cardiología, etc).

4. Se requiere una buena selección del personal que recogerá la información, con el fin de garantizar el éxito de la actividad.
5. La persona que llena los formularios es mejor que sea del servicio para tener acceso a la información y costumbres del servicio.
6. Sí solo una o dos personas recogen la información, el resto del personal no se entera de porque se recogen esos datos.
7. El tiempo requerido para rellenarlo, sobre todo los datos relacionados con el episodio de sepsis, podría ser estimado.
8. La falta de tiempo para rellenar adecuadamente el protocolo.
9. Sobrecarga asistencial que puede dificultar la adecuada recogida de datos.
10. Demasiadas cosas para rellenar.
11. A veces nos cuesta conseguir algún dato, ya que nuestro personal (médico – enfermería) no lo ha especificado en la historia clínica.
12. Las definiciones no se diseñaron para uso clínico, solo epidemiológico, esto podría influir en el equipo médico, generando poca credibilidad en el sistema.
13. Valorar incluir «palomillas» como un dato habitual.
14. La temperatura $< 36.5^{\circ}\text{C}$ es habitual en estos niños en algún momento del ingreso.
15. El llenado capilar es difícil de objetivar.
16. Unificar criterios clínicos de sepsis entre una misma unidad
17. En la Base de Datos las tablas no están relacionadas entre sí, por lo que no se puede realizar consultas.

Fortalezas identificadas por los facilitadores para la implementación del Sistema de Vigilancia NEO-KISS en la UCIN.

1. Diseño específico para la población de RNMBP.
2. Contribuirá a disminuir la tasa de IRAS «*per se*» y como diana a alcanzar.
3. Posibilidad de bajar la tasa de infección al conocer la incidencia real de los mismos.
4. El análisis de datos estará basado en los estándares del centro que lo diseño (Charité, Berlín, Alemania) y permitirá el posicionamiento con las UCINs alemanas.
5. Permite el cálculo de densidad de incidencia, tasas de uso de dispositivo y tasas de bacteriemia asociada a catéter.
6. Los resultados se dan a nivel individual a cada unidad.
7. Al llevar el registro de los niños con menos de 1.500 g se sabrá cuántos tienen infección y patógeno que la produce.
8. Tener una buena estimación de las infecciones asociadas al tratamiento.

9. No cuesta mucho recoger la información.
10. La finalización del seguimiento hasta alcanzar los 1800 gramos evitará sobrecargas de trabajo.
11. Las herramientas de recogida de datos es sencilla. Formularios muy sencillos de rellenar.
12. Permite conocer la tasa de sepsis y esto da margen para poner soluciones.
13. Permite comparar la población con y sin infección, pues recoge datos de todos los recién nacidos de muy bajo peso.
14. Información a tiempo real de los factores de riesgo que tienen los pacientes que se infectan y los que no.
15. Permite estudiar los factores de riesgo como catéteres y respiradores así como las tasas de infección.
16. Todas las ventajas de establecer un sistema de vigilancia de la IRAS y poder comparar diferentes períodos de la Unidad con otras Unidades.
17. Obtención de gran cantidad de información relevante sobre las sepsis del Servicio, tanto general como detallada, lo que nos resulta de gran utilidad para la práctica clínica.
18. Accesibilidad y apoyo del equipo que nos ha ayudado a implementar este sistema de vigilancia en nuestra Unidad.

3. Socialización de experiencia piloto

Metodología

La socialización para la implementación del Sistema de Vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria se desarrolló en varias fases:

1. Presentación en grupos profesionales y encuentros científicos como Jornadas y Simposios.
2. Reuniones técnicas con grupos de UCINs que conformarían el equipo de implantación del Sistema de Vigilancia para la prevención de la SN «NeoKiss».
3. Invitación a una muestra de UCINs posibles candidatas para iniciar el proceso de implementación del Sistema de Vigilancia NeoKiss.

Para realizar dicha invitación el equipo coordinador se apoyó en la información del número de RNMBP que ingresan a dichas unidades y las tasas de sepsis nosocomial, registradas en la base de datos SEN1500.

Resultados

Presentación en grupos profesionales y encuentros científicos como Jornadas y Simposios

Aprovechando la participación del grupo coordinador en diversos encuentros científicos se realizaron varias presentaciones del Sistema de Vigilancia de la IRAS, que se detallan en la (Tabla 2):

Tabla 2. Lista de eventos científicos donde se ha presentado la estrategia de implementación del Sistema de Vigilancia de la IRAS NeoKiss.		
Evento	Hospitales participantes	Título de la presentación
Sesiones Clínicas Pediatria Hospital Universitario Cruces 2012	Hospital Universitario Cruces Pediatras y Neonatólogos.	Caracterización de la Infección Hospitalaria en Prematuros de Muy Bajo Peso: Prevención y Factores de Riesgo.
IV Jornadas Científicas Red SAMID Valencia Enero 2012	Hospital General de Alicante H.U. de Cruces Universidad de Zaragoza Hospital S. Joan de Deu Hospital Vall d'Hebron Hospital del Mar Hospital Gregorio Marañón H. Valdecilla Hospital La Paz Hospital 12 de Octubre Universidad de Granada	Prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria en prematuros de muy bajo peso.
Reunión Anual del Grupo de Estudios Neonatales Vasco Navarro Sede Hospital Universitario de Donostia. Mayo 2012	Universitario Cruces Universitario de Navarra Universitario de Donostia Universitario Basurto Universitario de Álava. Sede Txagorritxu	Mortalidad Perinatal 2010
X Simposio Internacional de Neonatología y IV Jornadas de Enfermería Neonatal Bilbao Noviembre 2012	Participaron en el evento Unidades UCINs del Sistema Nacional de Salud.	Implementación de un Sistema de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la asistencia sanitaria en las Unidades Neonatales Españolas. NeoKiss

Reuniones técnicas Se realizaron talleres de socialización con enfermeras y neonatólogos de las UCINs que participaron en el proceso de formación de facilitadores para la implantación del sistema de vigilancia NeoKiss. Los hospitales participantes fueron los Hospitales Universitarios 12 de Octubre, Cruces y Vall d'Hebron.

Invitación a una muestra de UCINs: Alrededor de 77 UCINs fueron invitadas a participar en la implementar el sistema de vigilancia NeoKiss. Cincuenta y cuatro de ellas han manifestado su interés por participar en el sistema NeoKiss.

Durante las jornadas de socialización y formación de capacitadores se recogió la opinión de los participantes que se resumen a continuación.

Conclusiones y recomendaciones

1. El grupo de facilitadores comparten la opinión que la sobrecarga asistencial y la falta de tiempo protegido, podría ser una barrera para la implementación del Sistema NeoKiss en las unidades neonatales españolas. Sin embargo, algunos participantes no perciben una gran complejidad en la recogida de información y en el tiempo de seguimiento de los recién nacidos (hasta alcanzar los 1800 g).
2. Cada unidad debería de analizar sus propios recursos y gestionar la propuesta de soluciones operativas para implementar el Sistema NeoKiss.
3. Otro aspecto valorado por el grupo fue la necesidad de realizar una buena selección del personal que deba recoger la información, para garantizar el éxito de la implementación del sistema. Así mismo, se recomienda establecer un mecanismo de difusión del sistema de vigilancia y de sus resultados, para que todo el personal de la UCIN esté debidamente informado.
4. Queda claro que el personal que trabajará con el NeoKiss, deberá cumplir unos criterios mínimos y desarrollará su labor de manera coordinada para garantizar que la información recogida sea sistemática, precisa y veraz, para que sus resultados sean presentados periódicamente a todo el personal.
5. Se hicieron así mismo observaciones relacionadas con las variables del propio sistema de información, puntos que se deberán aclarar antes de la implementación del sistema en las UCINs.
6. Se recomienda diseñar e implementar un soporte electrónico definitivo para la introducción de los datos y facilitar la recogida de los mismos.
7. Se recomienda también establecer un sistema de monitorización de la implementación del sistema NeoKiss, para garantizar su correcta implementación y uso en todas las UCINs.
8. Así mismo se valoró positivamente las posibilidades de comparación que ofrece el NeoKiss, sugiriéndose vincular sus datos a la base de datos de la red europea de neonatología (EuroNeoNet), para así evaluar otros resultados de los recién nacidos de muy bajo peso, como enterocolitis, displasia broncopulmonar, hemorragia intraventricular y leukomalacia etc. También se resaltó la ventaja

de compararse con otras UCINs tanto nacionales como internacionales, como es el caso de las UCINs alemanas.

9. Todos los participantes manifestaron que la implementación del sistema NeoKiss contribuirá a reducir las tasas de sepsis nosocomial en la población de RNMBP y que permitirá medir y monitorizar las tasas de uso de dispositivos y antibióticos, posibilitando el análisis de los riesgos.
10. Finalmente se consideró que la existencia de otras estrategias de prevención de las IRAS que las unidades desarrollan, no debe considerarse un impedimento para el establecimiento del sistema de vigilancia, sino más bien se debe valorar la contribución positiva que el NeoKiss aporta por la cantidad y valiosa información que recoge.
11. Un punto estratégico identificado fue el poder tener acceso y apoyo metodológico del equipo coordinador de esta iniciativa.

Bibliografía

- 1 Coello R, Gastmeier P, de Boer AS. Surveillance of hospital-acquired infection in England, Germany, and The Netherlands: will international comparison of rates be possible? *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2001;22:393-397.
- 2 Gastmeier P, Geffers C, Schwab F, Fitzner J, Obladen M, Ruden H. Development of a surveillance system for nosocomial infections: the component for neonatal intensive care units in Germany. *Journal of Hospital Infection*. 2004;57:126-131.
- 3 Geffers C, Baerwolff S, Schwab F, Gastmeier P. Incidence of healthcare-associated infections in high-risk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants. *J Hosp Infect*. 2008; 68:214-21
- 4 Schwab F, Geffers C, Barwolff S, Ruden H, Gastmeier P. Reducing neonatal nosocomial bloodstream infections through participation in a national surveillance system. *J Hosp Infect*. 2007;65:319-325.
- 5 Valls A, Halliday HL, Hummler H. International Perspectives: Neonatal Networking: A European Perspective. *NeoReviews*. 2007;8:e275-e281.

Capítulo 6.

La mejora de la calidad en la asistencia de los RNMBP:

Buenas prácticas clínicas para la prevención de la sepsis nosocomial

La necesidad de crear un modelo de asistencia médica capaz de integrar en la práctica clínica diaria, los resultados de las mejores y las más actuales investigaciones científicas, ha permitido que la información biomédica de calidad esté ahora mucho más accesible a los profesionales de la salud. Sin embargo son grandes las dificultades que éstos enfrentan para mantenerse al día y leer todos los avances publicados en las revistas o fuentes de información primaria.

La valoración crítica de la información requiere de rigor científico y de la aplicación de estrategias de búsqueda en fuentes documentales especializadas que nos permitan responder a la pregunta de investigación planteada y determinar su validez y aplicabilidad clínica. La finalidad principal es poder integrar el conocimiento científico en procesos de mejora continua de la calidad para implementar cambios seguros, eficaces, efectivos, equitativos y centrados en el paciente y poder evaluar su impacto en el tiempo. Sin embargo la realidad es que con mucha frecuencia el cuidado de la salud perjudica a los pacientes y no logra ofrecer esos beneficios potenciales.

Con el fin de introducir mejoras medibles en la calidad y seguridad de los neonatos algunos grupos han aportado múltiples experiencias a lo largo de ésta última década, diseñando estudios simples y prácticos adaptados a las necesidades de los profesionales de la salud.

Estos estudios reconocen que la calidad de la atención en los servicios de salud, se puede mejorar, para ello es necesario iniciar procesos de continuo cambio, donde la evidencia científica esté disponible para tomar decisiones, que se traduzcan en un mejor cuidado del paciente. También reconocen que para lograr un óptimo cuidado de la salud, es necesario crear una cultura de plena colaboración, coordinación y aprendizaje multidisciplinar. De esta manera, el personal evalúa los riesgos y beneficios descritos en la evidencia científica, identifica las oportunidades de mejora que llevan a cambios en la cultura y hábitos institucionales.

El Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal se propuso identificar un listado de buenas prácticas clínicas para la prevención de las IRAS en el paciente neonatal. Para ello se condujo una revisión sistemática de la evidencia científica que identificara dichas prácticas de mejora de la calidad en la atención de los RNMBP, el período de búsqueda de artículos publicados fue 2000-2011. El protocolo de búsqueda y tabla de evidencia se pueden consultar en los **Anexos 7 y 8**.

Durante el proceso de búsqueda de la evidencia, se identificó un documento elaborado por la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones «KRINKO» en el Instituto Robert Koch en Alemania que recoge un listado de recomendaciones para la prevención de las IRAS en RNMBP, mismo que se sometió a una valoración crítica por parte del Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal. El documento utiliza categorías de valoración de la evidencia creadas por el dicho Instituto en el año 1999, y luego modificadas en años posteriores. Estas fueron desarrolladas en línea con las del CDC de Atlanta y los criterios del Instituto Robert Koch.

Se realizó la traducción al castellano del documento original y se decidió presentar una síntesis que recogiera las recomendaciones de alto nivel categorizadas como IA e IB, cuyas definiciones se detallan a continuación:

Categoría IA: Recomendación de alto nivel para todos los hospitales.

Esta categoría otorga el más alto grado de recomendación y está basada en el consenso de expertos y en la decisión de la Comisión de Higiene Hospitalaria del Instituto Robert Koch. En ella se incluyen revisiones sistemáticas de estudios bien diseñados o individuales de alta calidad como ensayos clínicos aleatorizados, cuya eficacia ha sido demostrada. También, los estudios clínicos descriptivos o estudios epidemiológicos (cohorte) cuando sus revisiones sistemáticas han obtenido un alto nivel de evidencia.

Categoría IB: Recomendación de alto nivel para todos los hospitales

La recomendación se basa en un consenso de expertos y en la decisión de Comisión de Higiene Hospitalaria del Instituto Robert Koch, que la considera como eficaz y basada en indicios razonables para determinar su eficacia. La recomendación IB se puede hacer, incluso si los estudios científicos sobre este tema no se han llevado a cabo.

Estas recomendaciones fueron valoradas y sintetizadas por el Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal. De igual manera para la elaboración de este listado de buenas prácticas se eliminaron algunas recomendaciones de productos sanitarios no comercializados en España o que se clasifican como medicamento huérfano por la Agencia Europea del Medicamento.

Se excluyeron también aquellas recomendaciones específicas relacionadas con:

1. Patógenos virales de aparición epidémica

2. Tosferina y Mycobacterium tuberculosis
3. Prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica
4. Profilaxis de la enterocolitis necrotizante

El producto de este proceso se presenta por temas, que corresponden al capítulo dentro del cual han sido citados en el documento original. Así mismo se incluye la categoría de clasificación que le fue asignada.

Con este trabajo se pretende contribuir a éste proceso de mejora de la calidad, identificando una serie de potenciales «Buenas Prácticas Clínicas», que puedan ser aplicadas en el contexto de una unidad neonatal y que sirva a los profesionales de la salud, como una herramienta para identificar posibles acciones inseguras, sujetas de mejora. Se espera que con la utilización de este listado de potenciales buenas prácticas, las UCINs puedan ordenar, clasificar y priorizar, los problemas relacionados con la aparición de IRAS en recién nacidos prematuros y buscar soluciones a través de estrategias de mejora de la calidad.

Listado de buenas prácticas para la prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria enUCIN

Aspectos Primordiales		
A. Estructura de la unidad de cuidados intensivos neonatales		
1	Las habitaciones de aislamiento disponen del equipamiento adecuado para prevenir de forma fiable una transmisión aerógena de microorganismos.	Categoría IB
2	Existe un espacio específico para reanimación que dispone del equipo adecuado, que puede ser utilizado como área de intervención (ultrasonido, rayos X, instalación de catéteres venosos centrales)	Categoría IB
3	Existe un espacio de laboratorio para el análisis de gases en sangre, claramente separado del área de tratamiento.	Categoría IB
4	Existen instalaciones para la determinación de glucosa, electrolitos, hemoglobina, de lactato y análisis de orina, así como un refrigerador y congelador para materiales o muestras potencialmente infecciosas (sangre, orina, heces, líquido cefalorraquídeo).	Categoría IB
5	Se dispone de una mesa de trabajo para la preparación aséptica de medicamentos en la unidad	Categoría IB
6	Se dispone de un refrigerador para los medicamentos que así lo recomienden.	Categoría IB
7	Se dispone de un espacio adecuado para la preparación higiénica de los alimentos (fórmula láctea) con su propia nevera para la fórmula y un congelador para leche materna (dentro o fuera de la UCIN).	Categoría IB
8	Se dispone de un espacio de trabajo para la limpieza de incubadoras y respiradores	Categoría IB
9	La unidad tiene capacidad de almacenamiento para la separación sistemática entre dispositivos sucios (contaminados) y limpios (desinfectados, preparados para la atención al paciente). Las incubadoras limpias, incubadoras de transporte, ventiladores y materiales esterilizados no deben almacenarse en los pasillos de la unidad.	Categoría IB
10	Se dispone de una central de enfermería con espacios para documentación, cuyos teclados o pantallas táctiles se pueden limpiar con desinfectante	Categoría IB
11	Se dispone de una sala de reuniones (para el equipo sanitario y para as reuniones con los padres).	Categoría IB
12	Se dispone de una sala de lactancia, así como de extracción de leche materna, con las superficies de contacto y cubiertas de los asientos desinfectables.	Categoría IB
13	Las salas de tratamiento de pacientes, estén equipadas con una estación de lavado de manos, para lavarse las mismas (en caso de estar considerablemente sucias) antes de su desinfección higiénica. La estación debe tener dispensadores para la desinfección y el lavado de las manos, gel de manos y papel desechable.	Categoría IB
B. Formación de Personal		
1	Se dispone de personal de enfermería y personal médico cualificado y familiarizado con los procedimientos de trabajo e higiene de la UCIN.	Categoría IA
2	Se realiza sistemáticamente formación del personal nuevo y de familiares y visitantes en el significado y la práctica de la higiene de manos. Se realizan cursos anuales de todo el equipo sobre higiene de las manos y la supervisión del cumplimiento por el personal sanitario.	Categoría IA
3	Se capacita regularmente al personal (al menos una vez al año), de acuerdo con las especificaciones de una Norma escrita para la colocación y el cuidado de catéteres venosos centrales. Esta norma también debe proporcionar la base para la formación de personal nuevo.	Categoría IA

C. Ambiente		
1	Las salas de cuidados intensivos para los bebés prematuros están total y fisiológicamente climatizadas (temperatura ambiente máx. 26°C, mín. 45% de humedad) y en verano, no son enfriadas mediante la apertura de ventanas.	Categoría IB
2	Si se realiza cirugía en la unidad, se aplican las especificaciones correspondientes de la recomendación KRINKO. Las salidas de aire (aire de salida filtrado) de las incubadoras deben estar equipadas con filtros "HEPA", para que no se conviertan en el punto de partida de una transmisión aérea nosocomial.	Categoría IB
D. Equipos y Materiales		
1	Cada recién nacido prematuro tiene asignado un "Fonendoscopio propio" en su lugar de tratamiento.	Categoría IB
E. Batas de protección		
1	Las batas de protección se utilizan exclusivamente para el control de ciertos agentes infecciosos transmisibles y en general, en el cuidado de los bebés prematuros fuera de la incubadora	Categoría IA
2	Las batas de protección no son necesarias en boxes para el personal o los visitantes.	Categoría IB
F. Incubadoras con sistemas de agua estéril cerrados		
1	Antes de cada nuevo ingreso se debe realizar una limpieza y desinfección completa de la incubadora para evitar la transmisión de infecciones.	Categoría IB
2	El método elegido es adecuado para eliminar las biopelículas de los tubos de plástico y eliminar los patógenos que contenga, si por esas líneas le llega agua al paciente (humidificación).	Categoría IB
3	El tratamiento de elección para la desinfección de las incubadoras son los desinfectantes liberadores de oxígeno. Si el material y la disponibilidad local permiten una desinfección de vapor, este método es preferible. Una desinfección con formaldehído se descarta por razones toxicológicas.	Categoría IB
4	Antes del uso de la incubadora se ventila durante al menos una hora con el motor en marcha.	Categoría IB
5	Después de la desinfección, la incubadora tiene que estar protegida de la contaminación en un área "limpia" y aislada.	Categoría IB
6	No desinfectar una incubadora si está ocupada, ya que no pueden descartarse problemas en los neonatos prematuros tras la exposición a los desinfectantes disponibles en el mercado.	Categoría IB
7	La limpieza del interior de la incubadora ocupada se puede realizar con agua potable. Para cada incubadora se debe utilizar un paño nuevo, esterilizado.	Categoría IB
8	Las superficies de contacto con las manos, situadas fuera de la incubadora (incluyendo teclados de control) son desinfectadas cada día.	Categoría IB

G. Vigilancia microbiológica y medidas para reducir la selección de patógenos resistentes		
1	La calidad microbiológica del agua en la UCIN es conocida por el personal sanitario.	Categoría IB
2	Se utilizar agua estéril o filtrada estéril para el cuidado de la piel y la mucosa durante el cuidado intensivo de los bebés prematuros. Para este propósito, siempre y cuando no esté disponible otro método más adecuado, se recomiendan sistemas de filtrado terminal de agua.	Categoría IB
3	Monitorizar los perfiles de resistencia de la unidad haciendo referencia a los agentes patógenos.	Categoría IB
4	Cuando en los cultivos de pacientes con sospecha de infección se encuentren cepas multiresistentes, se decide en acuerdo con los profesionales sanitarios, sobre los exámenes médicos de control a las personas de contacto u otros pacientes.	Categoría IB
5	El equipo clínico de la UCIN cuenta con el asesoramiento de un especialista en medicina pediátrica, con especialidad en enfermedades infecciosas o de un microbiólogo con experiencia. Dicho asesoramiento se puede realizar también por teléfono o correo electrónico, pero es deseable establecer una colaboración <i>in situ</i> .	Categoría IB
6	Se ha establecido una vía de consulta con el Servicio competente para determinar por escrito las pautas para el uso de antibióticos.	Categoría IB
7	El plan empírico de tratamiento delimita el uso de antibióticos de reserva (glicopéptidos, carbapenems), con relación a las indicaciones y a la duración estricta del tratamiento.	Categoría IB
8	Se dispone de un sistema de registro del patrón de resistencia de todos los patógenos aislados asociados a infecciones. La introducción de datos se realiza, por razones de eficiencia, en el diagnóstico microbiológico y es validado por médicos especialistas de microbiología para garantizar su calidad.	Categoría IB
9	El sistema de obtención de los resultados microbiológicos proporciona al equipo clínico (y al personal sanitario) las estadísticas actuales sobre los patógenos.	Categoría IB
10	Los datos de resistencias específicas de la UCIN y el régimen de tratamiento actual de la terapia antibiótica empírica se analizan e interpretan con regularidad (por lo menos cada año) por neonatólogos, microbiólogos y médico preventivista del hospital. En caso necesario, las pautas para el uso de antibióticos se han de adaptar a la evolución actual de los datos de resistencias.	Categoría IB
11	Los resultados sobre el uso de antibióticos y los datos de resistencias, son comunicados a todo el equipo clínico y utilizarse para la formación del personal.	Categoría IB
12	En situaciones de brote, se tiene en cuenta la posible influencia duradera en el perfil de resistencia al considerar un cambio del régimen de tratamiento empírico.	Categoría IB
13	Se realiza un examen bacteriológico de la leche materna para niños con infecciones gastrointestinales o con enterocolitis necrotizante.	Categoría IB
H. Aspectos específicos de la asistencia orientada al desarrollo y el método canguro		
1	Antes de cualquier contacto con el niño hay que desinfectarse las manos cuidadosamente.	Categoría IA
2	Se debe evitar el método canguro con padres que tienen infección de las vías respiratorias, eccemas o lesiones sobreinfectadas de la piel, en el pecho y en el caso de herpes labial.	Categoría IB
3	Las sillas (tumbonas) para los familiares son de ser de uso individual para cada paciente. Las superficies de contacto de las manos (brazos de las sillas) deben limpiarse con un desinfectante de superficies después de cada uso. Los cojines de las sillas (o tumbonas) permiten una limpieza con un desinfectante de superficie.	Categoría IB

Cuidado de la piel, las membranas mucosas y del cordón umbilical y antisepsia en recién nacidos prematuros

I. Cuidado del cuerpo del neonato

1	En la primera semana de vida, los bebés extremadamente prematuros (<26 sem.) debido a la permeabilidad y la fragilidad de la piel, sólo se deben manipular cuando es estrictamente necesario (por ejemplo antisepsia antes de procedimientos invasivos e higiene corporal).	Categoría IB
2	La povidona yodada al 10% tiene la desventaja de la reabsorción sistémica del yodo y por lo tanto, no se utiliza para los recién nacidos extremadamente prematuros.	Categoría IB

Prevención de las infecciones asociadas a catéteres vasculares - aspectos generales

J. Procedimiento en el conector del catéter

1	El conector (la unión entre el sistema de infusión y el catéter) de un catéter central está protegido de la contaminación.	Categoría IB
2	Se deben evitar las desconexiones innecesarias del sistema de infusión y del conector del catéter.	Categoría IB
3	La desconexión (después de la desinfección) se realiza con guantes estériles.	Categoría IB
4	La sangre o los restos de las soluciones de nutrición parenteral en el conector del catéter se quitan con una compresa estéril empapada en desinfectante de manos.	Categoría IB
5	Antes y al final de cada desconexión se realiza una desinfección del conector de catéter.	Categoría IB

K Sistemas de infusión de soluciones

1	El cambio del sistema utilizado para la infusión de soluciones no es menor de 72 horas.	Categoría IB
2	Los sistemas con los que se administre alimentación parenteral con lípidos se cambian, cada 24 horas.	Categoría IB

Catéteres venosos centrales CVC		
L. Catéter Central de Inserción Periférica (PICC).		
1	Se realiza una desinfección higiénica de las manos antes de la colocación del catéter	Categoría IA
2	Es realiza la antisepsia sistemática de la piel, considerando el tiempo de actuación.	Categoría IB
3	Se utilizan guantes y bata estériles, mascarilla protectora y gorro y se cubre la zona de punción con un campo estéril.	Categoría IB
4	La inserción realiza en condiciones asépticas.	Categoría IA
M. Vendaje, cambio del vendaje, y desinfección local		
1	No se cambian los apósitos transparentes de manera rutinaria, pero sí ante el menor signo de contaminación, desprendimiento o sospecha de infección.	Categoría IB
2	Los vendajes de gasa se cambian diariamente.	Categoría IB
3	No se aplican cremas antibacterianas o ungüentos en el lugar de inserción de un catéter venoso.	Categoría IB
N. Cambio del sistema		
1	La persona que manipule el conector del catéter debe llevar guantes estériles, una mascarilla protectora y una bata limpia, específica para ese paciente.	Categoría IB
O. Sistemas de infusión cerrados y duración de la colocación del Catéter Central de Inserción Periférica (PICC).		
1	La indicación para el uso de un PICC se revisa diariamente; retirándose tan pronto como sea posible.	Categoría IB
2	Los PICC no se cambian rutinaria o regularmente.	Categoría IB

Catéteres arteriales periféricos		
P. Selección del lugar de inserción y colocación del catéter arterial periférico		
1	Se recomienda la desinfección higiénica de las manos.	Categoría IA
2	La desinfección de la piel cumpliendo el tiempo de actuación.	Categoría IB
3	La inserción en condiciones asépticas.	Categoría IA
4	La palpación del lugar de inserción sólo con guantes estériles.	Categoría IB
Q. Vendaje y cambio del vendaje		
1	Hay que evitar la aplicación de apósitos no estériles cerca del lugar de punción.	Categoría IB
2	Se pueden utilizar apósitos transparentes y de gasas.	Categoría IB
3	Los vendajes se controlan a diario.	Categoría IB
4	Los apósitos transparentes no tienen que cambiarse rutinariamente, sólo cuando sea necesario (suciedad, desprendimiento o sospecha de infección).	Categoría IB
5	Los vendajes de gasa se cambian diariamente en recién nacidos prematuros.	Categoría IB
6	Una desinfección de las manos antes y después de los cambios de vendajes es necesaria.	Categoría IB.
7	El vendaje se cambia por medio de la técnica de no tocar ("no touch") o con guantes estériles.	Categoría IB
8	El lugar de inserción se limpia con una solución de NaCl 0,9% estéril y una torunda estéril.	Categoría IB
R. Selección y cuidado del sistema de medición de la presión		
1	Se utilizan sistemas de medición de presión desechables.	Categoría IB
2	Se utilizan sistemas de medición de presión cerrados.	Categoría IB
3	El manejo de los sistemas de medición de presión no conectados se realiza en condiciones asépticas.	Categoría IB
4	Los sistemas de medición de presión se cambian cada 96 horas.	Categoría IB
5	Si se realizan extracciones de sangre atravesando una membrana de goma (tapón), antes se desinfecta la membrana frotando con alcohol al 70% o chlorhexidina*Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011	Categoría IB
S. Duración de colocación de catéteres arteriales periféricos		
1	Los catéteres arteriales periféricos se pueden dejar "in situ", siempre y cuando exista una indicación clínica y no haya complicaciones.	Categoría IB
2	El cambio rutinario del catéter arterial periférico no es necesario	Categoría IB
3	La indicación del catéter arterial periférico se revisa diariamente.	Categoría IB
4	En caso de infección visible en el lugar de inserción, el catéter se extrae de forma inmediata.	Categoría IB
5	No se utilizan soluciones de glucosa como enjuague, debido a que favorecimiento de la colonización bacteriana y micótica.	Categoría IB

Catéteres umbilicales		
T. Material del catéter, tipo de catéter		
1	Se pueden utilizar tanto catéteres multilumen como catéteres de lumen único.	Categoría IB
U. La colocación del catéter umbilical venoso y del catéter umbilical arterial		
1	Los catéteres se pueden colocar en la sala de partos, sala de operaciones o en UCIN.	Categoría IB
2	Desinfección higiénica de las manos antes de la colocación.	Categoría IA
3	El uso de guantes estériles desechables, batas de protección estériles, mascarillas protectoras y gorro, y una amplia cobertura de la zona de punción con un campo quirúrgico estéril.	Categoría IA
5	Cortar el cordón umbilical y realizar la preparación de los vasos umbilicales con instrumentos estériles.	Categoría IB
6	Inserción del catéter en condiciones asépticas.	Categoría IA
V. La administración profiláctica de antibióticos		
1	No se recomienda la administración profiláctica de antibióticos sistémicos para la profilaxis de infecciones asociadas al catéter umbilical.	Categoría IB
X. Duración y cambio de sistema		
1	Los catéteres umbilicales se retiran inmediatamente cuando haya signos de onfalitis (secreción purulenta, enrojecimiento de la región periumbilical).	Categoría IB
Y. Lavado y heparinización del líquido de infusión		
1	Lavados intermitentes pueden realizarse, si es necesario, con una solución de NaCl 0,9% estéril.	Categoría IB

Prevención y control de agentes patógenos diversos		
Z. Comunicación y aislamiento durante el traslado del paciente		
1	Con el fin de realizar el traslado en hacia la unidad de destino en condiciones óptimas, se toman las medidas preventivas necesarias; informando con antelación si el paciente está colonizado por microorganismos multiresistentes o si se realizaron pruebas de "Screening (cribado)"	Categoría IB

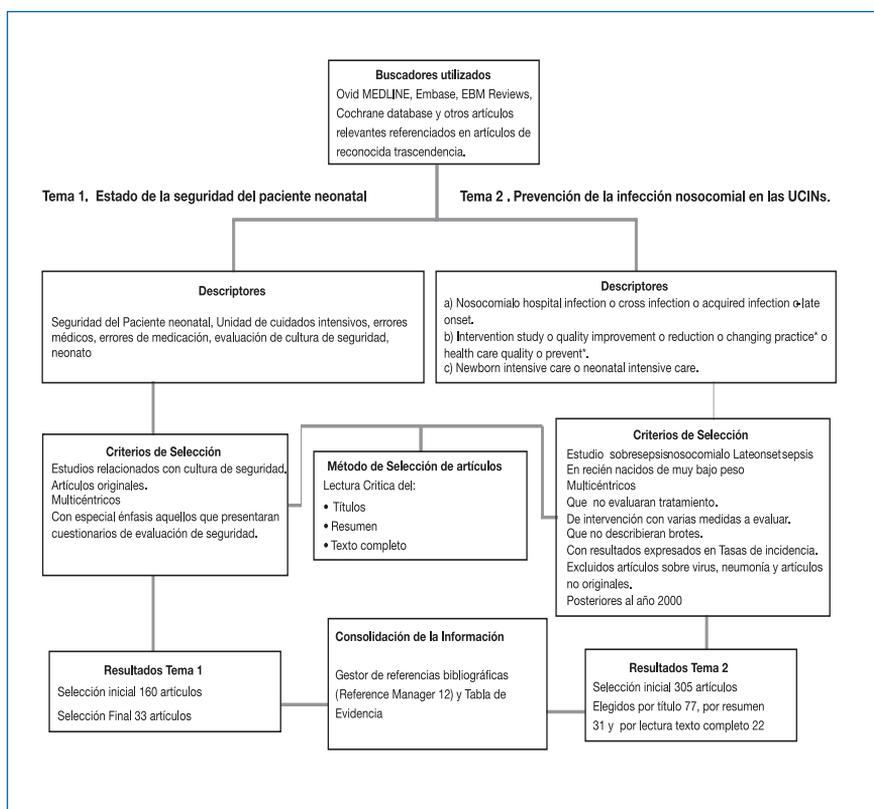
Bibliografía

- 1 Bishop-Kurylo D. The clinical experience of continuous quality improvement in the neonatal intensive care unit. *J Perinat Neonatal Nurs.* 1998;12:51-57.
- 2 Bravo Toledo R, Campos Asensio C. Medicina basada en pruebas (Evidence-based medicine). *JANO (EMC)* 1997; LIII(1218): 71-72.
- 3 Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007. 50:1265-1303 DOI 10.1007/s00103-007-0337-0 Publicado online: 5 de Octubre de 2007. © Springer Medizin Verlag 2007. http://www.gnpi.de/cms/attachments/133_Praevention-nosokomialer-Infektionen.pdf
- 4 Bundesgesundheitsbl 2010 · 53:754–756 DOI 10.1007/s00103-010-1106-z . Online publiziert: 30. Juni 2010. © Springer-Verlag 2010. http://edoc.rki.de/documents/rki_ab/reKNpBgNk2ng/PDF/21QbVTe29tg.pdf
- 5 Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. *BMJ* 1995;310:1085-6.
- 6 Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *Journal of Hospital Infection.* 2003;54:258-266.
- 7 Horbar JD. The Vermont Oxford Network: evidence-based quality improvement for neonatology. *Pediatrics.* 1999;103:350-359.
- 8 Kilbride HW, Powers R, Wirtschafter DD, Sheehan MB, Charsha DS, LaCorte M, et al. Evaluation and development of potentially better practices to prevent neonatal nosocomial bacteremia. *Pediatrics.* 2003;111:e504-e518.
- 9 Lee SK, Aziz K, Singhal N, Cronin CM, James A, Lee DS, et al. Improving the quality of care for infants: a cluster randomized controlled trial. *CMAJ.* 2009;181:469-476.
- 10 Sackett DL. Surveys of self-reported reading times of consultants In Oxford, Birmingham, Milton–Keynes, Bristol, Leicester, and Glasgow, 1995. In Rosenberg WMC, Richardson WS, Haynes RB, Sackett DL. *Evidence–Based Medicine.* London: Churchill–Livingstone
- 11 Stevens B, Lee SK, Law MP, Yamada J. A qualitative examination of changing practice in Canadian neonatal intensive care units. *J Eval Clin Pract.* 2007;13:287-294.

Anexos

Anexo 1: Búsqueda Bibliográfica - Estado de seguridad del paciente neonatal y las medidas más eficaces para incrementarla

Protocolo de la Búsqueda



Anexo 2. Tabla de Evidencia Tema 1.
Estado de la seguridad de los pacientes
neonatales y las medidas más eficaces
para incrementarla aplicadas a nivel global

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
USA	Cita abreviada Folli et al. Pediatrics 1987; 79:718-22	Objetivos Reportar los hallazgos de la severidad y errores en las órdenes médicas. Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 6 meses (1985)	Población Pediátrica 34 PICU y 87 UCIN	Intervención Evaluar el impacto de una intervención farmacéutica para prevenir el daño.	Magnitud del efecto Tasa total de errores 15,2/1000 pacientes días, UCIN:8,2/1000 pacientes días	Conclusiones Los farmacéuticos pediátricos fueron capaces de detectar órdenes de medicación erradas y prevenir errores médicos.
USA	Cita abreviada Raju et al. Lancet 1989; 2:374-6	Objetivos Establecer la línea de base de los errores. Evaluar la frecuencia de complicaciones iatrogénicas asociadas a drogas. Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 4 años (1985-8)	Población 2147 admisiones del hospital universitario. UCIN (1224) PICU (923)	Intervención Establecer medidas correctivas	Magnitud del efecto Tasa de errores de medicación: 14,77/100 admisiones. 8,8/1000 pacientes días	Conclusiones Un sistema de monitoreo longitudinal ayuda a identificar complicaciones iatrogénicas debidas a los errores de medicación y puede ayudar a la implementación de medidas preventivas.
USA	Cita abreviada Suresh et al. Pediatrics 2004; 113:1609-18	Objetivos Implementar un sistema de reporte basado en Internet anónimo y voluntario para los errores de medicación la factibilidad. Identificación de errores que más afectan a neonatos y sus familias Diseño Prospectivo fase 1 y 2 Periodo de búsqueda 17 meses (2000-2) y 10 meses (2002-3)	Población 54 UCINs	Intervención Comparación de reporte de texto libre (fase 1) y un reporte estructurado (fase2)	Magnitud del efecto 1230 reportes de errores. Fase 1 o de reporte libre 522 y 708 en Fase 2 o de reporte estructurado	Conclusiones Mediante el reporte de los profesionales de la salud basado en la notificación voluntaria, anónima por Internet se identificó una amplia gama de errores médicos en cuidados intensivos neonatales y promovió el aprendizaje colaborativo y multidisciplinario. Sistemas similares basados en este reporte tienen el potencial para mejorar la seguridad del paciente en una variedad de entornos clínicos.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
USA	Cita abreviada Kanter et al. Pediatr Crit Care Med 2004;5:119-23.	Objetivos Determinar la tasa de errores médicos reportados en hospitales nacionales en niños prematuros. Describir las características de los pacientes y características organizativas relacionadas con su ocurrencia. Diseño Retrospectivo Periodo de búsqueda 1 año (1997)	Población 815 296 neonatos. 66,146 (<2500g) y 749,150 a término	Intervención	Magnitud del efecto 1.2/100 neonatos prematuros experimentaron errores médicos	Conclusiones La tasa de denuncias de errores médicos en hospitales en los recién nacidos prematuros es más baja que la reportada en los adultos y población pediátrica. Las características específicas del paciente y de la organización están asociadas con un mayor riesgo de errores médicos. Estas características pueden ayudar a identificar oportunidades para mejorar los esfuerzos de seguridad de los pacientes en esta población vulnerable.
USA	Cita abreviada Cordero L, et al. J Perinatol. 2004;24(2:88-93)	Objetivos Para estudiar el impacto de la introducción de ordenes médicas una muestra de UCINs. Diseño Revisión retrospectiva Periodo de búsqueda	Población 111 Recién nacidos de muy bajo peso	Intervención Comparación antes y después de la implementación de un sistema computarizado de entrada de ordenes médicas.	Magnitud del efecto Reducciones en los tiempos de respuesta de la dosis inicial de catena en la fase anterior al sistema computarizado (n = 41, la media de 10,5 + / -9,8 horas SD) y en la fase pos-sistema (n = 48, con una media 2,8 + / -3,3 horas SD).	Conclusiones La puesta en práctica del sistema computarizado, resultó en una reducción significativa en los tiempos de medicación y los errores de medicación y una disminución en el tiempo de respuesta de los servicios auxiliares (radiología). A pesar de la complejidad de las ordenes de medicas en la población pediátrica, los programas de software disponibles en el mercado se pueden ajustar para adaptarse a las necesidades de la UCIN y beneficiar la práctica clínica.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
USA	Cita abreviada Kane-Gill S. Crit Care Clin. 2006;22:273-90	Objetivos Examinar los principios y prácticas de la seguridad de medicación en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) Diseño Revisión de la Evidencia Periodo de búsqueda Hasta 2006	Población Adultos Pediátrica y Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 11/20 artículos con implicación de población neonatal y pediátrica.	Conclusiones La implementación de prácticas seguras en la UCI reduce los errores de medicación y mejora los resultados del paciente. Los errores de medicación se producen con frecuencia en la UCI. Muchos errores de medicación son prevenibles. Programas intensivos de vigilancia deben implementarse en las UCI para identificar, reportar y analizar estos errores. Hay una necesidad de uso común de definiciones a fin de que las tasas de error se puedan comparar entre las unidades e instituciones.
USA	Cita abreviada Del Beccaro MA et al. Pediatrics. 2006;118(1):209-295.	Objetivos Determinar los cambios en la mortalidad ajustada por riesgo después de la implementación de un sistema informático de entrada de órdenes médicas en una UCI pediátrica. Diseño Retrospectivo Periodo de búsqueda Octubre 1, 2002, a Diciembre 31, 2004	Población UCI pediátricos de tercer nivel. Con 20 camas y 1100 admisiones anuales.	Intervención	Magnitud del efecto 2533 admisiones Tasa de mortalidad estandarizada 1,10 pre- implementación versus 0,70 post- implementación.	Conclusiones La implementación de un sistema computarizado para la entrada de órdenes no se asoció con un aumento de la mortalidad. Nuestra experiencia sugiere que un cuidadoso diseño, construcción, implementación y soporte pueden reducir el riesgo de implementación de nuevas tecnologías, incluso en una UCI.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
USA	Cita abreviada Paul, J. et al. <i>Pediatrics</i> 2006;118:1332-1340	<p>Objetivos Desarrollar una UCIN con unos indicadores elegidos a vigilar para la detección de eventos adversos, describir la incidencia de los eventos adversos en las UCIN identificados mediante estos indicadores (Trigger tool)</p> <p>Diseño: Estudio transversal con revisión retrospectiva. Período de búsqueda 1999-2006. Realizado entre 2004-2005</p>	<p>Población 15 UCIN (14 USA y 1 Canadá), 749 niños de población de estudio UCIN estancia mayor de 2 días</p> <p>T6- Muerte T7- Extravasación catéteres T8- Naloxona T9- Anticoagulantes T10- Límite creatinina T11- NEC T12- Convulsiones T13- Fenobarbital T14- Alt. Electrolitos T15- Alt. Eco cerebro</p>	<p>Intervención Definir los trigger así como los eventos adversos. Detectar los eventos adversos y relacionarlos Lista de triggers usado: T1- Infección nosocomial T2- Uso de antibióticos T3- Extubación accidental T4- Hipotensión T5- Parada respiratoria T16- Hiper glucemia T17- Recurgencia no planeada</p>	<p>Magnitud del efecto Detectados 2218 triggers, supone 2,9 por paciente. - El VPP de los trigger fue de 0,38. - Eventos adversos mayores en <28 y en <1.500g - 56% prevenibles - 16% se podrían identificar antes - 6% se podrían haber mitigado más.</p>	<p>Conclusiones - Los eventos adversos en las UCIN son sustancialmente mayores que los previamente descritos - Muchos de los eventos adversos son el resultado de un daño permanente y la mayoría (56%) clasificados de prevenible. - Solo un 8% de los Eventos adversos son detectados por el sistema de notificaciones voluntarias. - Los E.adversos más identificados: infección nosocomial, catéteres extravasados y alt.eco cerebral. - Este tipo de herramientas en las UCIN parece ser más eficiente en la identificación de eventos adversos.</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
USA	Cita abreviada Brian E. et al. Pediatrics 2008;122:782-787.	Objetivos Determinar el impacto en errores de prescripción de medicación añadiendo u listado rápido de medicación pediátrica más usada en el sistema informatizado/computerizado o de prescripción de medicación en un servicio de urgencia pediátricas. Diseño Evaluación retrospectiva Período de búsqueda 2000-2007.	Población 840 visitas de pacientes a la urgencia pediátrica (420 antes de la intervención y 420 después de la intervención). 724 órdenes de medicación, contenían 156 errores de prescripción de medicación (21%).	Intervención Comparar los errores en la prescripción de medicación antes y después de incorporar el listado rápido de fármacos más frecuentes, con dosis según edad, kg calculada, interacciones vía de administración y alergias en el sistema computerizado usado	Magnitud del efecto Disminución en la frecuencia de error, del 24 por cada 100 visitas a 13 por cada 100 visitas con esta implementación en el sistema computerizado y disminución en el error en las prescripciones de 32 a 14 por 100 prescripciones.	Conclusiones La introducción de estas implementaciones en los sistemas computerizados de prescripción de medicación produce una disminución en los errores de prescripción de medicación, que siguen siendo los más frecuentes.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
USA	<p>Cita abreviada** Proffit J, et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed (2011),doi:10.1136/archdischild-2011-300635</p>	<p>Objetivos Describir la cultura de seguridad entre diferentes UCIN de varios hospitales y entre los propios profesionales que cuidan estos pacientes.</p> <p>Diseño: Descriptivo prospectivo, mediante una encuesta pasada a los hospitales usando la SAQ (Safety Attitudes Questionnaire) con 6 escalas Periodo de búsqueda 2002-2011. Estudio realizado en el 2004</p>	<p>Población Pasaron esta encuesta de actitudes de seguridad (SAQ), es uno de los instrumentos más usados para medir cultura de seguridad a 12 UCIN de USA a médicos y enfermeras. Constituyendo un total de 639 profesionales encuestados.</p>	<p>Intervención Esta encuesta se dividió en 6 escalas. 1. Ambiente de trabajo en equipo 2. Ambiente de seguridad 3. Satisfacción en el trabajo 4. Reconocimiento de estrés 5. Percepción y manejo de las condiciones de trabajo 6. Condiciones de trabajo</p>	<p>Magnitud del efecto Tuvieron respuesta del 86% de los encuestados (547 de 639). Se encontraron importantes variaciones en la cultura de la seguridad entre las UCINs, con amplias variaciones en cada una de las 6 escalas valoradas, ejemplo en el reconocimiento del estrés del 18-61% (media 43%). Comparando el resultado de estas escalas con otras publicadas de UCI de adultos son mayores los valores de cultura de seguridad en UCINs</p>	<p>Conclusiones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existe amplias variaciones en la cultura de seguridad entre las diferentes 12 UCIN encuestadas. • Las variaciones entre UCIN es similar a las variaciones entre las UCI adultos. • Los valores positivos de mejora de cultura de seguridad de las UCIN son mayores que las UCI adultos. • Se necesitan estudios futuros para medir la relación entre mayor cultura e implantación de medidas de seguridad y mejores resultados clínicos, en adultos está publicado y claramente reducen los errores de medicación, tiempo de estancia, frecuencia de cambio de enfermería y las infecciones relacionadas con catéter central.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
USA	Cita abreviada Kraushal et al JAMA 2011; 285:2114-20	Objetivos Evaluar las tasas de errores de medicación y (el potencial) Reacciones adversas a medicamentos. Analizar la frecuencia y tipos de errores de medicación. Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 6 semanas, 1999	Población Dos hospitales urbanos. 1120 admisiones: neonatos, niños y adultos.	Intervención Evaluar el impacto de las estrategias de prevención.	Magnitud del efecto Neonatos en UCINs: Errores de medicación 91/100 admisiones. Reacciones adversas a medicamentos 46%	Conclusiones La tasa de reacciones potencialmente adversas fue significativamente mayor en neonatos de UCINs. Revisores médicos juzgaron que la entrada computarizada de órdenes médicas podría haber evitado el 93% de las reacciones potencialmente adversas y los farmacéuticos clínicos de base el 94%.
USA	Cita abreviada Tonse N,K et al. Pediatr Res 70:109-115,2011	Objetivos Resumir los resultados del Panel de expertos de diversas disciplinas invitados por La Eunice Kennedy Shriver Nacional Institute of Health and Human Development "NICHD" en agosto del 2010 para diseñar estudios innovadores que permitan comprender las razones y desarrollar enfoques para prevención de efectos adversos en la atención neonatal. Diseño Resumen Ejecutivo Periodo de búsqueda Agosto 2010	Población Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto	Conclusiones El desarrollo de una "cultura de la seguridad del paciente" y su incorporación en la UCIN debe ser una prioridad. Se trata de un esfuerzo multifocal, a partir del nivel más alto de liderazgo institucional y que derive al resto de la organización. Se necesita: Establecer un enfoque sistemático para comprender los patrones causales para los errores y el daño. Evaluar la necesidad de mejorar los sistemas, incorporando la educación en la seguridad del paciente en los planes de formación. Fomentar la denuncia de los errores sin miedo y castigo.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
CANADA	Cita abreviada Vincer et al. Am J Dis Child 1989; 143:737-40	Objetivos Estudiar las causas de errores de medicación e incidentes. Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 1986-7	Población 1200 admisiones en UCINs, por año	Intervención	Magnitud del efecto Incidencia de errores de medicación: 13.4/1000 pacientes días. UCIN:8.2/1000.	Conclusiones Veinte por ciento de órdenes dictadas por los médicos que estaban en un error dio lugar a incidentes graves en comparación con solo el 6% de todas las demás causas
SUIZA	Cita abreviada Frey et al. Intensive Care Med 2000; 26:69-74.	Objetivos Examinar la incidencia de incidentes críticos para mejorar la calidad en el cuidado. Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 1998-9	Población 467 admisiones(56% de neonatos)	Intervención	Magnitud del efecto Incidentes totales 45/100 admisiones, 40/100 admisiones pediátricas.	Conclusiones Incidentes Críticos son muy comunes en cuidados intensivos pediátricos. Su conocimiento es una fuente valiosa para mejorar la calidad a través de cambios en el sistema
UK	Cita abreviada Ross et al. Arch Dis Child 2000;83:492-7	Objetivos Determinar la incidencia y tipo de errores de medicación. Evaluar el impacto potencial de las estrategias de prevención Diseño Retrospectivo Periodo de búsqueda 1994-9	Población 112536 admisiones. 3373 UCINs de tercer nivel	Intervención	Magnitud del efecto 195 errores de medicación. 0.51/pacientes días. UCINs:33 errores 0.97/1000 pacientes días	Conclusiones La tasa de errores de medicación en general fue baja. A pesar de esto existen claras oportunidades para hacer cambios en el sistema para reducir más las tasas de error.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
FRANCIA	Cita abreviada Avenel S et al. Arch Pediatr, 2000 Feb; 7(2):143-7.	Objetivos Evaluar la tasa de prescripciones de medicamentos sin licencia y drogas off-label en una unidad de cuidados intensivos neonatales Diseño Observacional transversal Periodo de búsqueda 12 de enero – 12 de febrero 1998.	Población Neonatal: 40 recién nacidos 0-28 días de 25-40 semanas de gestación.	Intervención	Magnitud del efecto 257 prescripciones Fueron administradas con 55 diferentes tipos de drogas en este periodo. 10% sin licencia. 62% off label (prematuros) y 64% en recién nacidos.	Conclusiones La falta de ensayos clínicos pediátricos es en gran medida responsable de la ausencia de registro de medicamentos en pediatría. La industria farmacéutica tiene pocos incentivos para desarrollar las licencias de los productos pediátricos. Los prescriptores usualmente no conocen el estado real de la droga y no se dan cuenta de que de la importancia del problema, ni de las potenciales consecuencias jurídicas. Conclusiones
	Cita abreviada Frey et al. Eur J Pediatr 2002;61:594-9.	Objetivos Analizar los incidentes críticos relacionados con drogas con énfasis en como ellos contribuyen a un sistema de cambio Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 2001 (1 año)	Población Población de Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y neonatales (23 camas)	Intervención	Magnitud del efecto 284 incidentes relacionados con drogas incluyendo fluidos intravenosos y nutrición enteral y parenteral	La mayoría de los cambios en el sistema se basan en pequeños incidentes críticos que se han detectado a menudo solo después de un periodo de tiempo más largo. Esto muestra el valor de la de vigilancia de incidentes críticos. Comprobaciones repetidas a lo largo del proceso de entrega de medicamentos (prescripción, preparación, administración) son un medio importante para reducir las reacciones adversas a medicamentos.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
UK	Cita abreviada Simpson et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004;89: F480-2.	Objetivos Describir los errores de medicación que ocurren en la UCINs antes y después de una intervención educativa. Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 2002 (1 año)	Población UCINs de tercer nivel	Intervención Evaluar el impacto de un manejo combinado del riesgo	Magnitud del efecto 24.1/1000 pacientes días antes de la intervención y 5.1 después de la intervención.	Conclusiones Los errores de medicación son comunes en las UCIN. Afortunadamente, el daño real a un niño es poco frecuente. Las intervenciones para reducir los errores, especialmente en el marco de un programa de gestión de riesgos, son eficaces
ITALIA	Cita abreviada Cuzzolin L et al. Expert Opin Drug Saf. 2006;5:703-718.	Objetivos Conocer la situación mundial de off-label y el consumo de drogas no autorizadas en el campo pediátrico, teniendo en cuenta también la seguridad de este tipo de tratamiento. Diseño Revisión Sistemática Periodo de búsqueda 1990-2006	Población Pediátrica y Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 52 estudios encontrados El porcentaje de prescripciones "off label" y sin licencia involucradas en reacciones adversas relacionadas con drogas estuvieron entre 23 y 60%.	Conclusiones Se necesitan más ensayos clínicos controlados para asegurar que los niños no estén expuestos a riesgos innecesarios. Se necesitan más investigaciones para la identificación de drogas que causan serios efectos y reacciones adversas y que carecen de información de producto.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
HOLANDA	Cita abreviada Snijders C et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2007;92:391- 398	Objetivos Examinar las características del sistema de reporte de incidentes en las UCINs en relación con el tipo, etiología, resultados y prevención de incidentes. Diseño Revisión Sistemática de la literatura Período de búsqueda Enero 1980 - Enero 2006	Población Neonatos	Intervención	Magnitud del efecto No se encontraron ensayos clínicos relevantes. Se incluyeron 8 estudios prospectivos y dos retrospectivos	Conclusiones Un sistema multi-institucional, voluntario, no punitivo, basado en la notificación de incidentes es probable que genere información valiosa sobre el tipo, etiología, evolución y posibilidad de prevención de incidentes en la UCIN. Sin embargo, los efectos beneficiosos de los sistemas de notificación de incidentes y cambios consecutivos del sistema de seguridad de los pacientes son difíciles de evaluar con la evidencia disponible y por lo tanto aun quedan sin investigador.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
FRANCIA	Cita abreviada Lencien R. Archives de Pédiatrie 14 (2007) S71-S77	Objetivos Revisar los errores de prescripción en neonatología, en cuanto a incidencia, tipos de errores, detección y prevención. Diseño: Una revisión de los errores de medicación en neonatología Periodo de búsqueda 1992-2006	Población Es una revisión de lo publicado en relación con lo descrito en los objetivos	Intervención De recomendacio nes de mejora, descritas en la Magnitud del efecto	Magnitud del efecto - Seguir los 5 principios de prescripción de medicación -Riesgos en cada paso anterior -Frecuencia de errores de medicación. -S. Comunicación voluntaria y anónima de incidentes adversos. -S. de declaración de incidentes centimelas. - Implicación de un farmacéutico -Análisis AMFE. -Implicación de lospadres	Conclusiones Reducir los errores de medicación debe ser un objetivo prioritario de la asistencia sanitaria. Responsabilidad de las direcciones y profesionales.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
HOLANDA	Cita abreviada Snijders C et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2007;92:391- 398	Objetivos Examinar las características del sistema de reporte de incidentes en las UCINs en relación con el tipo, etiología, resultados y prevención de incidentes. Diseño Revisión Sistemática de la literatura Período de búsqueda Enero 1980 - Enero 2006	Población Neonatos	Intervención	Magnitud del efecto No se encontraron ensayos clínicos relevantes. Se incluyeron 8 estudios prospectivos y dos retrospectivos	Conclusiones Un sistema multi-institucional, voluntario, no punitivo, basado en la notificación de incidentes es probable que genere información valiosa sobre el tipo, etiología, evolución y posibilidad de prevención de incidentes en la UCIN. Sin embargo, los efectos beneficiosos de los sistemas de notificación de incidentes y cambios consecutivos del sistema de seguridad de los pacientes son difíciles de evaluar con la evidencia disponible y por lo tanto aún quedan sin investigar.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
HOLANDA	Cita abreviada Chedoe I, et al Drug Safety 2007,30 (6): 503-513	Objetivo Revisión de la literatura en la frecuencia y tipo de errores de medicación, así como la evaluación de las estrategias para mejorar la seguridad de las medicaciones en las UCINs. Diseño Revisión Sistemática Período de búsqueda 1975 – Mayo 2006	Población Neonatos	Intervención	Magnitud del efecto 116 referencias encontradas. 102 excluidas 2 referencias de estudios relevantes. Total de artículos elegidos 16.	<p>Conclusiones</p> <p>Se deben hacer investigaciones orientadas a una definición clara de errores de medicación y los métodos más adecuados para medir las tasas de errores de medicación y su potencial impacto clínico. Resumen de lo revisado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En general estiman una frecuencia de errores en la prescripción: 5,5 por cada 100 prescripciones. • Los errores en las dosis de prescripción identificados como los más frecuentes • La mayoría no informan del impacto clínico potencial de los errores medicación • Los sistemas computerizados de cálculo de medicación y la intervención de farmacéuticos clínicos que revisen las prescripciones, son las dos intervenciones más comunes propuestas para mejorar la seguridad con la medicación en UCIN <p>Se deben hacer más estudios para medir la frecuencia y tipo de errores de medicación en las UCINs y desarrollar intervenciones basadas en la evidencia para asegurar la seguridad de la medicación en las UCINs.</p>

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
UK	Cita abreviada Phillips P. et al. J Hosp. Infect.2008;70:203-211	Objetivos Revisar los métodos de ajuste del riesgo comparando la incidencia de bacteremia entre UCIN. Diseño Búsqueda sistemática Período de búsqueda Hasta octubre 2007	Población Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales	Intervención	Magnitud del efecto Se encontraron 7 sistemas de monitoreo regionales de la infección	Conclusiones Los métodos de vigilancia de la infección en la UCIN carecen de consistencia. El ajuste de los factores medidos en el nacimiento no refleja los cambios en la susceptibilidad a lo largo de la estancia y el ajuste por días de dispositivo no refleja adecuadamente los riesgos de los recién nacidos no tratados con ese dispositivo. Investigaciones futuras deberían examinar la variación en el riesgo para todos recién nacidos durante su estancia en la UCIN Conclusiones
HOLANDA	Cita abreviada Snijders C et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2009;94:F210-F215	Objetivos Examinar las características del sistema de reporte voluntario de incidentes en las UCINs de Holanda después de su introducción y determinar qué tipo de error tiene las tasas de mayor riesgo para el paciente. Diseño Estudio prospectivo y Multicéntrico. Período de búsqueda 1 año	Población Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 5225 incidentes reportados por 3859 admisiones. 4846 elegibles para análisis. Incidentes con medicación 27%, de laboratorio 10%, nutrición enteral 8%.	Los incidentes ocurren más frecuentemente en UCINs que han sido previamente observadas y su impacto en la morbilidad del paciente es considerable. El Reporte de incidentes relacionados con ventilación mecánica, productos sanguíneos, líneas intravasculares, nutrición parenteral y errores de dosis de medicación plantea el mayor riesgo para el paciente neonatal.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
HOLANDA	Cita abreviada Floor van Rosse et al. Pediatrics;2009; 123:1184-1190	Objetivos Evaluar los efectos del sistema computarizado de órdenes médicas en errores de prescripción de medicamentos, reacciones adversas a medicamentos, mortalidad e unidades de cuidados pediátricos y neonatales y UCI de adultos y pediátricas. Diseño Revisión Sistemática y Metaanálisis Periodo de búsqueda Desde noviembre 2007	Población Neonatal Pediátrica Adultos	Intervención	Magnitud del efecto 20 estudios. Reducción significativa de los Errores de prescripción médica RR: 0,08 (95% IC:0,01-0,77). Reacciones adversas con medicamentos RR: 0,65 (95% IC: 0,40- 1,08) Mortalidad: 1,02 (95% IC: 0,52- 1,94).	Conclusiones El metaanálisis mostró una disminución significativa de los errores de prescripción médica con el uso del sistema computarizado de entrada de órdenes médicas. Sin embargo no hubo una disminución significativa de reacciones adversas a medicamentos o tasas de mortalidad. La implementación de este proceso de calidad podría ser un factor decisivo que determine el éxito o fracaso.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
ISRAEL	Cita abreviada Barr J, et al. Am J Perinatol. Feb;19(2):67-72.	Objetivos Determinar el grado de utilización de medicamentos que han no han sido autorizados para su uso en niños (sin licencia), o medicamentos cuyo uso no está de acuerdo con las condiciones de su licencia (off-label), en los recién nacidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 4 meses	Población Neonatal 105	Intervención	Magnitud del efecto 525 series de medicamentos fueron utilizados, de los cuales (59%) fueron off-label y (16%) fueron sin licencia. 93% de los neonatos recibieron al menos una medicación off-label.	Conclusiones El uso de medicamentos off-label y los medicamentos sin licencia es común en los recién nacidos. A la vista de la gravedad y el carácter problemático de la cuestión, el consenso internacional es llevar a cabo ensayos clínicos en neonatos y lactantes, con respecto a medicamentos existentes en el mercado y los nuevos medicamentos.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
AUSTRALIA	Cita abreviada O'Donnell et al. Pediatrics. 2002 Nov;110(5):e52.	Objetivos Determinar la extensión de los medicamentos sin licencia y off-label en una UCINS de nivel 3 del Royal Women's Hospital, Melbourne, Australia. Diseño Cohorte prospectiva Período de búsqueda 10 semanas	Población Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 97 niños 1442 prescripciones administradas. 42% con licencia y 11% sin licencia y 47% off-label. 80% recibieron prescripciones sin licencia y off-label y en recién nacidos de muy bajo peso el porcentaje fue 93%.	Conclusiones Este es el mayor estudio realizado de las drogas sin licencia y off-label en la UCIN. Esta práctica sigue siendo generalizada a pesar de recomendaciones existentes. Los riesgos inherentes a los niños y prescriptores permanecen. Es hora que se introduzcan legislaciones en esta área.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
ESPAÑA	Cita abreviada Muñoz Labian MC. An Esp Pediatr. 2001;55:535-40.	Objetivos Describir los errores en las prescripciones médicas en una unidad neonatal Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 1999-2001	Población Neonatal	Intervención Revisión de 100 prescripciones de medicación en UCIN en dos fases, una inicial y la segunda después de sesiones al staff de sesiones de concienciación	Magnitud del efecto Preintervención: - Ilegibilidad: 22 % de las prescripciones. - Error en dosis: 4 %. - No especificar v. administración: 28 % Postintervención: - Ilegibilidad: 8 % (p 0.005). - Error en dosis: 4 %. - No especifican vía de administración: 5 %	Conclusiones El primer paso es la prevención y reconocimiento de los errores. Aumentar la concienciación de cultura de seguridad entre los médicos mejora la prescripción de medicación y disminución de errores. Necesario implementar estrategias para reducir la iatrogenia en las unidades neonatales.
ESPAÑA	Cita abreviada López Martínez R et al. Farm Hosp. 2005 Jan-Feb;29(1):26-9	Objetivos Evaluar el estado de medicamentos recetados dentro de una UCIN en un hospital de tercer nivel. Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda	Población Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 61 terapias completas fueron evaluadas, con un total de 236 medicamentos recetados, 50% off-label, el 13% estaban sin licencia, y el 37% se utiliza correctamente.	Conclusiones Estas cifras se asemejan a estudios similares llevados a cabo en otros hospitales europeos. Esto es por lo tanto, una práctica común resultante de la necesidad de tratar. Las autoridades sanitarias deben alentar a los ensayos clínicos a fin de que las terapias farmacológicas para los niños se basen en la evidencia.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
ESPAÑA	Cita abreviada Rodríguez, J. An Pediatr (Barc), 2006;64:327-9.	Objetivos Revisión de los errores en neonatalogía Diseño Revisión Periodo de búsqueda 2001-2005	Población Neonatal	Intervención Revisión dentro de los errores de los de medicación, los más frecuentes en neonatalogía	Magnitud del efecto Descripciones de mejora en los diferentes pasos de posible error con la medicación: 1-Indicaciones de uso de fármacos 2- Prescripción 3- Dispensación 4-Preparación y administración 5-Registro de medicaciones administradas 6- Áreas de mejora: calculo automatizado, comunicación voluntaria de errores, cultura de seguridad 7- Otras actuaciones con otros errores en neonatalogía	Conclusiones Los profesionales sanitarios (individuos) y las instituciones sanitarias (organizaciones) deben establecer estrategias para respetar el juramento hipocratico (primero no hacer daño) y mejorar la seguridad de los pacientes sin ninguna distinción por razones de edad ni por ningun otro motivo.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
ESPAÑA	Cita abreviada Campino Villegas A. et al. An Pediatr (Barc);2006;64: 330-5	Objetivos:conocer la incidencia real de errores de medicación en los procesos de prescripción y transcripción en una unidadneonatal Diseño Estudio prospectivo. Periodo de búsqueda 1993-2004	Población Se revisaron prospectivamente 122 prescripciones de medicamentos y sus correspondientes transcripciones a la hoja de enfermería, de RN ingresados en la unidad neonatal.	Intervención Se valoró la legibilidad, dosificación, unidades, vía e intervalos de administración . Se registraron también la especificación de las unidades por kilogramo de peso y el uso de genéricos	Magnitud del efecto Se detectaron errores de prescripción en el 35,2 % de las revisadas, más frecuentes los de dosificación (16,4 %).La calidad de las prescripciones, el 61,5 % de los fármacos estaban prescritos con su nombre genérico y solo en el 4,1 % de los casos se especificó la dosis por kilogramo de peso. Se detectó el 21,3 % de errores en las transcripciones. El error más frecuente fue la ausencia de vía de administración (7,4 %). La denominación genérica en las transcripciones se utilizó en el 57,4 % de los casos	Conclusiones En las unidades neonatales, con ambientes de mucha carga y complejidad asistencial, los errores de medicación pueden suceder frecuentemente. La mayoría de ellos fueron triviales y no causando daño alguno a los pacientes. Los errores de medicación son indicadores de la calidad de la asistencia sanitaria, por lo que su detección, y el análisis de sus causas, puede ayudar a su prevención sistemática, mejorando así la calidad del proceso asistencial

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
ESPAÑA	Cita abreviada Pallas Alonso C. et al. Neonatology. 2008;93(4):251- 6	Objetivos Estimar la prevalencia de errores en la correcta prescripción de medicación antes y después de la implementación de sesiones de concienciación y de un sistema de agendas personales electrónicas con cálculo automatizado de medicación Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda. 1999-2007	Población Neonatología. Revisión de 6320 prescripciones a niños en la UCIN en el primer periodo y revisión de 1435 prescripciones en el segundo periodo tras la intervención	Intervención - Sesiones de concienciación de seguridad y normas de prescripción a médicos y enfermeras. - Introducción de las agendas pocket PC con calculo automatizado de la dosis de medicación.	Magnitud del efecto Disminución de prescripciones incorrectas del 39,5% al 11,9% tras la intervención descrita	Conclusiones Las trasgresiones de la correcta prescripción de medicación son frecuentes en las unidades neonatales. Intervenciones simples consiguen mejorar la calidad de las prescripciones escritas a mano y así los cuidados otorgados en las UCIN

Anexo 3. Tabla de Evidencia Tema 2. Prevención de la infección nosocomial en las unidades de cuidados intensivos neonatales

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
FACTORES DE RIESGO				
1. Stoll, B. J.; N. Hansen, 2003. "Infections in VLBW infants: studies from the NICHD Neonatal Research Network." <i>Semin, Perinatal.</i> 27: 299-301.	2003	Revisión de 11 ensayos randomizados y varios observacionales del National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) Neonatal Research Network.	RNMBP hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales Americanas.	<ul style="list-style-type: none"> -Los recién nacidos con IN presentan un mayor riesgo de morbi-mortalidad y prolongada estancia hospitalaria. -El riesgo de IN está inversamente relacionado con el peso y la ECG. -La aplicación de una adecuada estrategia para reducir la IN entre RNMBP mejoraría la supervivencia, reduciría la morbi-mortalidad neonatal, y reduciría los altos gastos médicos y sociales del cuidado de los RNMBP.
2. Lee, O. K. and L. Johnston, 2005. "A systematic review for effective management of central venous catheters and catheter sites in acute care paediatric patients." <i>Worldviews.Evid.Based.Nurs.</i> 2: 4-13.	2005	Revisión sistemática que incluyó el estudio de 6 de 38 ensayos clínicos randomizados (RCT) que cumplieron los criterios de selección, estos presentaban intervenciones en el manejo de catéteres vasculares centrales como: uso de soluciones con antibióticos, tipo y frecuencia en el uso apósitos y uso de preparaciones antisépticas para la piel.	Población general.	<ul style="list-style-type: none"> Con relación al manejo de catéteres vasculares centrales en la población pediátrica: <ul style="list-style-type: none"> -No hay suficiente evidencia para recomendar algún tipo de técnica antiséptica y precauciones de barrera para utilizarse durante la inserción de un catéter vascular central que pueda prevenir la infección. -Es insuficiente la evidencia para recomendar el uso de soluciones con antibióticos. -Se carece de ensayos clínicos randomizados que evidencien el beneficio de soluciones con heparina, el uso de filtros en línea, la frecuencia de cambio en la administración de fluidos o el tipo de apósito y su frecuencia de cambio. -Existe cierta evidencia para sugerir que la loción con chlorhexidina es superior a povidone iodine como antiséptico cutáneo del sitio de inserción del catéter. -No se recomienda el uso de chlorhexidina en neonatos con menos de 2 semanas (sem.) de vida o en prematuros.

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
3. Chien, L., Y., Y. Macnab, K. Aziz et al., 2002. "Variations in central venous catheter-related infection risks among Canadian neonatal intensive care units." <i>Pediatr.Infect.Dis.J.</i> 21: 505-511.	2002	Estudio de cohorte	Población: 19.507 recién nacidos admitidos en 17 UCINs de la Red "Canadian Neonatal Network" de enero 1996 a octubre del 1997.	El uso de CVC aumentó el riesgo de SN. El riesgo sepsis en los catéteres percutáneos y Broviac fue de 70 a 80% mayor que en catéteres venosos umbilicales.
INTERVENCIONES				
4. Pittet, D., 2001. "Improving adherence to hand hygiene practice: a multidisciplinary approach." <i>Emerg.Infect.Dis.</i> 7: 234-240.	2001	Revisión bibliográfica de estudios relacionados con el lavado de manos.	Período 1977 a 1999	<ul style="list-style-type: none"> -La higiene de las manos evita la IN, pero la adherencia de los trabajadores de la salud a esta práctica es deficiente. -Este artículo revisa las barreras existentes para lograr una adecuada higiene de las manos, y los factores de riesgo asociados. También se proponen estrategias para promover la higiene de las manos. -El acceso a la higiene de manos y el cuidado de la piel son necesarios para una lograr una higiene de manos satisfactoria. -Desinfectantes para las manos a base de alcohol pueden ser mejores que el tradicional lavado de manos, toma menos tiempo, actúa más rápidamente, es menos irritante y contribuye a una mejor adherencia a esta práctica.

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
5. Edwards, W.H., 2002. "Preventing nosocomial bloodstream infection in very low birth weight infants." Semin Neonatol 2002; 7: 325-333	2002	Descriptivo observacional centrado en factores implicados en la infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso	recién nacidos de muy bajo peso natal (RNMBPN)	La incidencia de sepsis nosocomial en diferentes unidades neonatales. Los métodos de mejora de calidad son útiles para disminuir la incidencia de sepsis nosocomial atendiendo a los múltiples factores de riesgo implicados que pueden ser diferentes en cada unidad por lo que las iniciativas deben ser unidad específicas. Es clave la comprensión de la epidemiología específica de cada unidad y su entorno. Existe una variable aplicación de medidas que se han demostrado eficaces para disminuir la tasa de infección nosocomial.
6. O'Grady N. P., Alexander M.; Dellinger E.P. 2002, Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections	2002	Guía de recomendaciones basadas en la evidencia. Población de estudio: adultos	Adultos	La guía pretende proporcionar recomendaciones basadas en la evidencia para prevenir la infección relacionada con el catéter. La áreas que describe son: educación y entrenamiento del personal que inserta y manipula los catéteres, utilización de barreras estériles máximas durante la inserción del catéter venoso central, utilizar clorhexidina al 2% durante la antisepsia cutánea previa a la inserción del catéter, evitar el recambio del catéter como estrategia de prevención de infección, utilizar catéteres impregnados de antiséptico o antibiótico si las medidas anteriores no consiguen unas bajas tasas de infección por catéter. Esta guía además identifica indicadores de adherencia por parte del personal sanitario que pueden ser utilizados en cada institución para monitorizar el éxito de la implementación de estas medidas basadas en la evidencia.

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
7. Auriti C.; Macallini A.; Di Liso G. 2003. "Risk factors for nosocomial infections in a neonatal intensive-care unit" Journal of Hospital Infection. 2003. 53: 25-30	2003	Estudio de cohorte	280 recién nacidos hospitalizados consecutivamente durante al menos 48 horas en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) del Hospital Bambino Gesù de Roma.	Se recogen las condiciones de esta cohorte durante las primeras 12 horas de vida y los procedimientos utilizados en la UCIN. 19,6% de los niños presentaron al menos una infección asociada con la asistencia sanitaria con una mortalidad mayor en los niños infectados que en los que no presentaron infección (12,7% vs. 5,8%). Los niños de peso natal menor de 1.500 gramos que presentaban una condición clínica peor al ingreso (CRIB score ? 5) presentaban dos veces más riesgo de infección, lo que sugiere que el CRIB puede ser predictor para el riesgo de infección en recién nacidos de muy bajo peso natal.

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
8. Lam B. C.; Lee J.; Lau Y.L.; "Hand hygiene in a neonatal intensive care unit: A Multimodal intervention and Impact on Nosocomial Infection" Pediatrics 2004; 114; 565-571	2004	Observacional	Trabajadores sanitarios de cuidados intensivos de la neonatal	La higiene manual es la medida más importante para prevenir la infección nosocomial. La adherencia a la misma es escasa entre el personal sanitario. El objetivo de este estudio es medir la adherencia y la técnica de higiene manual antes y después de una estrategia multimodal de intervención consistente en un programa de educación en lavado de manos, mejoras en las facilidades para poder llevar a cabo una buena higiene manual, realización regular de auditorías del lavado de manos e implementación de un sistema de vigilancia de infección nosocomial. El cumplimiento en el lavado de manos aumentó del 40% al 53% antes del contacto con el paciente y del 35% al 60% después del contacto con el paciente. Se produjeron mejoras en todos los aspectos de la técnica de higiene manual tras la intervención. La tasa de infección disminuyó del 11,3 al 6,2 por mil pacientes día.
9. Stockwell, Alhart J. 2007. "Nosocomial infections in the pediatric intensive care unit: affecting the impact on safety and outcome"	Critical Care Medicine: March 2007 - Volume 8- Issue 2- pp S21-S37	2007	Revisión de la literatura	El desarrollo de una infección nosocomial representa un error y una amenaza que empeora el pronóstico del niño y que no es aceptable con el estado actual del conocimiento. Se deben aplicar medidas basadas en la evidencia para conseguir importantes reducciones en las tasas de infección hospitalaria pediátrica. La mayoría de esas estrategias no son novedosas pero deben aplicarse rutinariamente y de un modo apropiado para que reduzcan realmente la tasa de infección

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
10. Jain M.; Millar L.; Belt D. "Decline in ICU adverse events, nosocomial infections and cost through a quality improvement initiative focusing on teamwork and culture change" 2006. <i>Qual Saf Health Care</i> 2006; 15:236-239	2006	Observacional	Pacientes adultos ingresados en UCIN.	<p>Describen la disminución de la tasa de infección nosocomial tras la implementación de cuatro cambios que son: pase de visita multidisciplinaria, reunión diaria del equipo para estudiar disponibilidad de camas, set de buenas prácticas basadas en la evidencia y cambio en la cultura que priorice el trabajo en equipo.</p> <p>Las tasas de infección nosocomial disminuyeron de 5.9 a 3.1 por mil catéter día lo que supuso una disminución de la estancia en UCI y una disminución de los costos por episodio de ingreso en UCI de 3406 Dólares a 2973.</p>
11. Jarvis, William R., 2007. "The United States approach to strategies in the battle against healthcare-associated infections, 2006: transitioning from "benchmarking" to zero tolerance and clinician accountability." <i>Journal of Hospital Infection</i> 65: 3-9	2007.	Revisión de la Estrategia de Estados Unidos contra la IN.	Población total. Período 2006	<p>-Una intervención única no previene la IN, deben establecerse conjuntos de medidas.</p> <p>-Se recomienda hacer uso de un paquete de medidas de intervención basadas en la evidencia científica e implementadas por un equipo multidisciplinario.</p> <p>El "benchmarking" es inadecuado y se requiere una cultura de cero tolerancia.</p> <p>Se requiere de un soporte contable y administrativo.</p>

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
12. Harbarth, S., H. Sax, and P. Gastmeier, 2003. "The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports." <i>Journal of Hospital Infection</i> 54: 258-266.	2003	Revisión de 30 estudios de intervención multi-modal para prevenir la IN. Estudios observacionales, pre-post intervención y cohorte.	La población de estudio fue variada e incluyó pacientes de UCINs de Adultos y Neonatales así como servicios de cirugía, y medicina cardiovascular. Período 1990 y 2002.	Existe gran potencial para prevenir al menos un 20% todas las IN. La disminución más importante se observa en relación a la bacteriemia asociada a catéter.
13. Maas, A., P. Flament, A. Pardou et al., 1998. "Central venous catheter-related bacteraemia in critically ill neonates: risk factors and impact of a prevention programme." <i>J.Hosp.infect.</i> 40: 211-224.	1998	Descriptivo que compara las características de dos grupos de pacientes que recibieron cuidados con catéter.	Recién nacidos admitidos en las NICU del hospital universitario de "Brussels Erasme". Período entre Enero 1987 - Diciembre 1988 versus Enero 1989 - Diciembre 1992.	Los cuidados de higiene en el uso y mantenimiento de los catéteres vasculares contribuyen a reducir el riesgo de infecciones asociadas a catéter en prematuros críticamente enfermos. La vigilancia regular y la retroalimentación de esta información se asocian a una progresiva disminución de la incidencia de infecciones.
14. Geffers, C., S. Baerwolff, F. Schwab et al., 2008. "Incidence of healthcare-associated infections in high-risk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants." <i>J.Hosp.Infect.</i> 68: 214-221.	2008	Observacional que presenta los resultados del Sistema Nacional de Vigilancia de la IN Alemán NEO-KISS.	Cohorte 8 677 RNMBP (<1.500 g) período 2000-2005. En 52 UCINs alemanas.	Datos del componente neonatal del Sistema de vigilancia de la IN en Alemania "NEO-KISS". La incidencia de SN en RNMBP fue 21,3%. El 37% de la SN se relacionó con el uso de CVC. El 26% de todos los RNMBP desarrollaron IN al menos una vez durante su estancia hospitalaria. Los microorganismos aislados más frecuentemente fueron SCN y <i>S. aureus</i> . Se demostró una reducción de la IN en las unidades que participaron en el NEO-KISS.

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
15. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. <i>Am J Epidemiol.</i> 1985;121:182-205. Ref ID: 234	1985	Descriptivo observacional	6586 Hospitales americanos. Período 1970-1975-1976	Reporte de los resultados finales del proyecto SENIC, CDC Atlanta, GA 30033 "Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control". Su estrategia incluye: -La realización efectiva y organizada de un sistema de vigilancia y control. -Tener un médico capacitado y una enfermera de control de la infección por cada 250 camas. -Sistema de información sobre las tasas de infección para los cirujanos en ejercicio. El establecimiento de una vigilancia intensiva de la IN y un programa de control reducen IN en un 32%.
ESTRATEGIAS				
16. Schwab F, Geffers C, Barwolff S, Ruden H, Gastmeier P. Reducing neonatal nosocomial bloodstream infections through participation in a national surveillance system. <i>J Hosp Infect.</i> 2007;65:319-325.	2007	Estudio observacional prospectivo que compara las Tasas de IN antes y después de la participación de las UCINs alemanas en el sistema de Vigilancia de la IN NEO-KISS.	3856 RNIMBP pertenecientes a 24 UCINs alemanas. Período de tres años.	Estrategia: Sistema de Vigilancia de la IN específico para Neonatos, NEO-KISS. - Se observe una disminución de la densidad de incidencia de la de 24%, de 8,3 sepsis por 1000 pacientes días en el primer año a 6,4 en el tercer año. - El análisis por regresión logística muestra que la sepsis en el tercer año de participación fue menor que en el primer año (odds ratio = 0.73, 95% CI 0.60-0.89). - Los datos sugieren que la participación en el sistema de vigilancia y la retroalimentación de esa información conduce a la reducción de las Tasas de SNI.

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
17. Horbar, J. D., 1999. "The Vermont Oxford Network: evidence-based quality improvement for neonatology." <i>Pediatrics</i> 103: 350-359.	1999	CASE STUDIES	300 UCINs 25.000 recién nacidos	Se describe las actividades y el interés de Vermont Oxford Network y su estrategia Evidence-basedQuality Improvement Collaborative for Neonatology, enfocada a la mejora de la calidad. Se enfatiza la necesidad de trasladar la información a la práctica clínica para obtener mejoras de calidad al interior de las unidades neonatales. Poseen un programa de ensayos clínicos donde se han llevado a cabo diversos ensayos dirigidos a varios outcomes y entre ellos el cuidado de la piel en la prevención de la SN. Estudios dirigidos a identificar y explicar las grandes variaciones en las prácticas y outcomes entre regiones e instituciones. Identificar áreas susceptibles a mejorar, benchmarking, desarrollo de buenas prácticas y otras herramientas metodológicas útiles para implementar mejoras de la calidad al interior de las UCINs.
18. Horbar, J. D., P. E. Plsek, and K. Leary, 2003. "NIC/Q 2000: establishing habits for improvement in neonatal intensive care units." <i>Pediatrics</i> 111: e397-e410.	2003	Se describen los métodos y resultados del Grupo Colaborativo de la RED "VON".	34 UCIN	Basan sus intervenciones en 4 hábitos clave que reconocen que: 1. La mejora de la calidad es un proceso que requiere un continuo cambio. 2. La evidencia científica disponible debe utilizarse en la toma de decisiones. 3. Debe establecerse un ambiente de estrecha colaboración y aprendizaje entre trabajadores de varias disciplinas dentro de una misma y diversas instituciones. 4. Se debe tener un enfoque de sistema, donde exista una compleja coordinación y esfuerzo entre muchos factores y personal

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
19. Horbar, J. D., J. Rogowski, P. E. Plsek et al., 2001. "Collaborative quality improvement for neonatal intensive care. NIC/Q Project Investigators of the Vermont Oxford Network." <i>Pediatrics</i> 107: 14-22.	2001	Estudio de intervención de tres años de duración	25.310 RNIMBP (501-1.500 g) ingresados entre 1994-1997 en 76 UCIN	<ul style="list-style-type: none"> - Se describe un sistema de mejora de la calidad de tipo colaborativo y multidisciplinar que propone implementar "potenciales buenas prácticas" dentro de las UCIN desarrolladas a través de la revisión de la literatura científica, el análisis de procesos de cuidado y visitas a la unidad. - La estrategia incluía entrenamiento en la mejora de calidad, revisión de datos e identificación de objetivos comunes. - Dicha intervención redujo las tasa de infección por <i>Staphylococcus coagulasa</i> negativo de 22 % a 16% y las tasa de enfermedad crónica del pulmón de 43.5% a 31.5%.
20. Kilbride, H. W., R. Powers, D. D. Wirtschafter et al., 2003. "Evaluation and development of potentially better practices to prevent neonatal nosocomial bacteremia." <i>Pediatrics</i> 111: e504-e518.	2003	Estudio de intervención colaborativo	6 UCIN durante 2 años.	Se plantea una intervención basada en la evidencia científica para reducir las tasas de IN. El proceso incluyó: La lectura crítica de la literatura científica, el análisis de las prácticas internas, "estudios benchmarking", el desarrollo de prácticas exitosas y su análisis y retroalimentación. Dicha experiencia lidera cambios en la cultura y hábitos de las instituciones involucradas

Autor	Año de publicación	Tipo de estudio	Población estudiada	Comentarios
21. Lee, S. K., K. Aziz, N. Singhat et al., 2009. "Improving the quality of care for infants: a cluster randomized controlled trial." <i>CMAJ</i> . 181: 469-476.	2009	Ensayo clínico randomizado para la aplicación de una intervención para la prevención de la IN, con una duración de 36 meses desde octubre 2002 a septiembre 2005.	6.519 Recién nacidos con ?32 sem. de gestación pertenecientes a 12 Unidades Intensivas Neonatales de tercer nivel de 4 áreas geográficas de Canadá en las provincias de Alberta	<p>-Basándose en sus resultados, se desarrolla un método de mejora continua de la calidad llamado the Evidence-based Practice for Improving Quality, con un enfoque multidimensional, basado en tres pilares: el uso de la evidencia científica, el uso de los datos específicos por hospital para identificar las prácticas clínicas sujetas a intervenir y el uso de un método para cambiar conocimientos. Este método tiene un enfoque multidimensional</p> <p>-Se encontraron intervenciones dirigidas a uno de los resultados que se esperaba mejorar. A pesar de que se esperaba que se dirigiera a las intervenciones a múltiples resultados, se debe tener en cuenta la posibilidad de que mejorar un resultado puede empeorar otro.</p> <p>- Se identifican factores individuales y de organización que facilitan y dificultan cambios de la práctica clínica en la UCIN. Se aplicó un método de mejora rápida implementado en ciclos de 3 meses y que midió el impacto a los 2 años.</p> <p>- Señala la importancia de entender la estructura de la organización y el sistema de cada UCIN antes de implementar mejoras.</p>
22. Stevens, B., S. K. Lee, M. P. Law et al., 2007. "A qualitative examination of changing practice in Canadian neonatal intensive care units." <i>J.Eval.Clin.Pract.</i> 13: 287-294.	2007	Descriptivo exploratorio	76 entrevistas 14 grupos focales con 78 participantes	

Anexo 4. Encuesta Cultura de Seguridad

A continuación aparecen una serie de afirmaciones, por favor contesta cuan de acuerdo o desacuerdo estas con ellas. (5 muy de acuerdo, 1=total desacuerdo) Poner primero 1= total desacuerdo y después 5= muy de acuerdo.

Considero que en este servicio hay cultura de seguridad	1	2	3	4	5
Considero que en este servicio aprendemos de los errores	1	2	3	4	5
Diferencio los conceptos de seguridad con claridad: error, cuasi error, negligencia	1	2	3	4	5
Siento que necesito más formación sobre seguridad y manejo de los errores en la práctica clínica	1	2	3	4	5
Me gusta el trabajo que realizo en estos momentos	1	2	3	4	5
La relación con la familia en este servicio ayuda a la seguridad del neonato	1	2	3	4	5
Si alguien comete un error es fácil hablar de ello en el servicio y se ponen recursos de mejora en marcha	1	2	3	4	5
La seguridad del neonato se refuerza constantemente como prioridad en este servicio	1	2	3	4	5
Tengo ganas de cambiar de servicio	1	2	3	4	5

Relaciones con otros servicios

A continuación se presentan una serie de servicios que interviene en el proceso de trabajo con el neonato. Valora el grado de relación eficaz con los mismos de cara a la seguridad (1=relación nada eficaz, 5=relación muy eficaz)

Laboratorios	1	2	3	4	5
Farmacia	1	2	3	4	5
Cardiología (post – operatorios)					
Cirugía cardiovascular	1	2	3	4	5
Psicología	1	2	3	4	5
Radiología	1	2	3	4	5
Cirugía general	1	2	3	4	5
En general las relaciones con otros servicios que intervienen en el proceso de trabajo son buenas y colaboramos de manera eficaz	1	2	3	4	5
Otros . Cuales.....	1	2	3	4	5

Organización

(5 muy de acuerdo, 1=total desacuerdo)

Creo que en estos momentos hay mucha rotaciones en el servicio	1	2	3	4	5
La comunicación entre nosotros es buena	1	2	3	4	5
El liderazgo del servicio es claro y ayuda al trabajo	1	2	3	4	5
La distribución del espacio de trabajo está bien diseñada en mi opinión	1	2	3	4	5
En este servicio la intervención de la familia en el proceso de cuidado del neonato es positiva	1	2	3	4	5
En estos momentos creo que hay un exceso de tipos de contratos	1	2	3	4	5
Considero que hay muchas bajas y absentismo laboral	1	2	3	4	5
En algunas ocasiones, echo en falta Uniformidad de criterios a la hora de atender a los neonatos	1	2	3	4	5
En bastantes ocasiones creo que hay dificultades en la gestión de la unidad	1	2	3	4	5
Últimamente percibo problemas en las compras de material por abaratamiento de costos "baja calidad del material"	1	2	3	4	5
La elección de material del servicio es realizada por personas ajenas al servicio y creo que esto repercute en la seguridad de los neonatos	1	2	3	4	5
Hacen falta reuniones de equipo para discutir problemas de seguridad de forma instructiva y así aprender de los errores	1	2	3	4	5
La eventualidad de los sanitarios en periodos de vacaciones dificulta el trabajo de forma coordinada	1	2	3	4	5
Creo que falta formación en seguridad en este servicio	1	2	3	4	5
En mi opinión, hace falta una mejora importante en los procedimientos de trabajo para mejorar en cultura de seguridad	1	2	3	4	5
Creo que existe una correcta responsabilidad en el seguimiento de las notificaciones por errores "quien sigue el tema" Todo el mundo cree que es mejor. Se a quién preguntar.	1	2	3	4	5
Creo que hay cierta complejidad en los procedimientos de trabajo	1	2	3	4	5
Creo que existe colaboración a la hora de desarrollar las tareas	1	2	3	4	5
Falta de tiempo percibido para responder a preguntas de otros /as	1	2	3	4	5
Creo que es necesaria mayor formación en el proceso de cuidado del neonato en todos los servicios que integramos el proceso de atención	1	2	3	4	5
En estos momentos, tenemos un alto nivel de estrés trabajando	1	2	3	4	5
La organización del servicio debe mejorar	1	2	3	4	5
Se comunican bien los temas pendientes en el cambio de turno	1	2	3	4	5
Está bien establecida la forma de abordar los situaciones de urgencias o situaciones críticas en el evolutivo del neonato	1	2	3	4	5
Creo que es adecuado el número de sanitarios de mi perfil para tratar con seguridad al neonato Chirría lo de perfil, mejor "categoría profesional".	1	2	3	4	5
Este año creo que se ha mejorado en seguridad (en este servicio) igual quitar esto de "en este servicio"	1	2	3	4	5
La dirección del centro está trabajando por la seguridad del paciente	1	2	3	4	5

En el servicio disponemos de un canal de información para notificar errores	1	2	3	4	5
Siento que los superiores reconocen mi trabajo	1	2	3	4	5
Tenemos buenas relaciones entre los diferentes niveles asistenciales	1	2	3	4	5
Creo que conozco bien mi trabajo	1	2	3	4	5
En los congresos y jornadas a las que asisto cada vez se habla más en términos de seguridad y proceso asistencial	1	2	3	4	5
La comunicación con otros servicios es fluida y eficaz	1	2	3	4	5
La información necesaria para llevar a cabo las acciones que requiere el puesto es de fácil acceso	1	2	3	4	5
En la unidad existen pases de visita entre los profesionales y esta comunicación es de gran ayuda	1	2	3	4	5
En esta unidad si alguien comete un error se le cuestiona como profesional	1	2	3	4	5
Si se comete un error en la unidad se informa correctamente a la familia	1	2	3	4	5
La documentación que se hace es adecuada para reflejar la evolución de los neonatos, en mi opinión	1	2	3	4	5
El equipamiento (bombas, ventiladores...),,son chequeados por personal experto	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5

Equipo

Me siento bien en este servicio	1	2	3	4	5
Hay apoyo entre los compañeros de servicio	1	2	3	4	5
Me siento integrado /a en el servicio	1	2	3	4	5
Siento que aprendo cada día	1	2	3	4	5
Creo que he cometido errores que se podían haber corregido a tiempo	1	2	3	4	5
Con frecuencia puedo hablar de los errores del servicio y establecemos pautas de mejora	1	2	3	4	5
Las personas en formación en este servicio están bien tutorizadas	1	2	3	4	5
La supervisión del servicio es accesible si necesito informar de algo que me preocupa	1	2	3	4	5
Los fines de semana es fácil resolver errores si se producen	1	2	3	4	5
Es fácil hablar si observamos en el turno errores	1	2	3	4	5
Hay exceso de trabajo en vacaciones (navidad, semana santa y verano)	1	2	3	4	5
Conozco los canales de comunicación adecuados para transmitir errores	1	2	3	4	5
Los desacuerdos en este servicio se resuelven de forma adecuada: que es mejor para el paciente, no quien tiene razón	1	2	3	4	5
Es fácil preguntar cuando algo no se entiende	1	2	3	4	5
El trato es bueno	1	2	3	4	5
Se puede hablar de problemas y preocupaciones	1	2	3	4	5
En estos momentos hay personas problemáticas trabajando en el servicio que dificultan el trabajo	1	2	3	4	5
Las relaciones entre profesionales son adecuadas (medicina, enfermería, auxiliares, celadores, etc)	1	2	3	4	5
La dirección del servicio está favoreciendo la cultura en seguridad para la toma de decisiones	1	2	3	4	5

A continuación se presenta un listado de factores que contribuyen a la aparición de incidentes o errores que se pueden dar en este servicio, por favor:

En la primera columna prioriza en orden de 1 a 5 los que crees que son más frecuentes en este momento, (1 más frecuentes, 5 menos frecuentes)

En la segunda columna, prioriza en orden de 1 a 5 los más graves de cara a la seguridad del neonato (1 más grave, 5 menos grave)

En la tercera indica de 1 a 5 aquellas causas de error de las cuales es más fácil hablar dentro del servicio en tu opinión

	Frecuentes	Gravedad	Más fácil hablar				
Protocolos			1	2	3	4	5
Comunicación entre profesionales			1	2	3	4	5
Información que tenemos del paciente			1	2	3	4	5
Trabajo en equipo			1	2	3	4	5
Formación / aprendizaje			1	2	3	4	5
Equipos /dispositivos			1	2	3	4	5
Fármacos/ medicación			1	2	3	4	5
Recursos humanos			1	2	3	4	5
Factores ambientales (distracciones, interrupciones, ruido...)			1	2	3	4	5
Situaciones de emergencia /imprevistos			1	2	3	4	5
Información a los pacientes			1	2	3	4	5
Relaciones entre los profesionales			1	2	3	4	5
Barreras que dificultan la comunicación con la familia			1	2	3	4	5
Control de infecciones			1	2	3	4	5
Conductas personales como lavarse las manos			1	2	3	4	5
Otros			1	2	3	4	5
.....cuales.....			1	2	3	4	5

Datos personales

Sexo Hombre Mujer

Edad.....

Titulación.....

Tiempo de trabajo en el servicio.....

Tipo de contrato.....

Tipo de turno.....

Número de camas.....

Enfermeras por neonatos UCIN

Cuidados Medios.....

A continuación aparece un cuadro con dos preguntas: por un lado, contestar si, no o no sé a la existencia de recursos sobre seguridad y por otro lado, valoración tuya del recurso de 1 a 5 (1 muy mala valoración, 5 muy buena valoración)

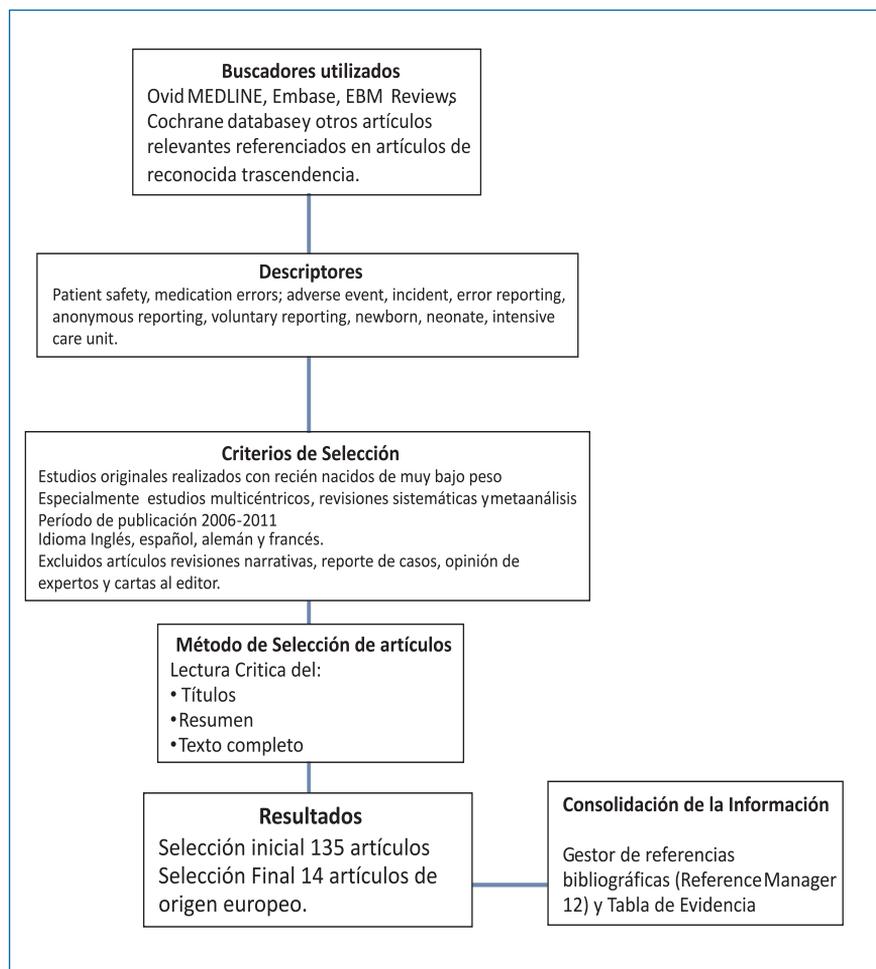
	Recursos de seguridad			Valoración de los recursos de seguridad				
	Si	No	No se	1	2	3	4	5
Disponemos de sistema de notificaciones	Si	No	No se	1	2	3	4	5
Hay registro de errores en nuestra unidad	Si	No	No se	1	2	3	4	5
Existe Comisión de Seguridad	Si	No	No se	1	2	3	4	5
Los padres y las madres colaboran en los cuidados	Si	No	No se	1	2	3	4	5
La seguridad la tramita el comité de calidad del hospital	Si	No	No se	1	2	3	4	5
En mi opinión, no hay cultura de seguridad como tal	Si	No	No se	1	2	3	4	5

Observaciones y Comentarios

Muchas gracias por tu colaboración en este proyecto

Anexo 5. Búsqueda Bibliográfica - Estado de Situación de la Seguridad del Paciente Neonatal en Europa

Protocolo de la Búsqueda



Anexo 6. Tabla de Evidencia del Estado de Situación de la Seguridad del Paciente Neonatal en Europa

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
SUZA	Cita abreviada Frey et al. Intensive Care Med 2000; 26:69-74.	Objetivos Examinar la incidencia de incidentes críticos para mejorar la calidad en el cuidado. Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 1998-9	Población 467 admisiones(56% de neonatos)	Intervención	Magnitud del efecto Incidentes totales 45/100 admisiones, 40/100 admisiones pediátricas.	Conclusiones Incidentes Críticos son muy comunes en cuidados intensivos pediátricos. Su conocimiento es una fuente valiosa para mejorar la calidad a través de cambios en el sistema
SUZA	Cita abreviada Frey et al. Eur J Pediatr 2002;161:594-9.	Objetivos Analizar los incidentes críticos relacionados con drogas con énfasis en como ellos contribuyen a un sistema de cambio Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 2001 (1 año)	Población Población de Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y neonatales (23 camas)	Intervención	Magnitud del efecto 284 incidentes relacionados con drogas incluyendo fluidos intravenosos y nutrición enteral y parenteral	Conclusiones La mayoría de los cambios en el sistema se basan en pequeños incidentes críticos que se han detectado a menudo sólo después de un periodo de tiempo más largo. Esto muestra el valor de la de vigilancia de incidentes críticos. Comprobaciones repetidas a lo largo del proceso de entrega de medicamentos (prescripción, preparación, administración) son un medio importante para reducir los reacciones adversas a medicamentos.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
UK	Cita abreviada Ross et al. Arch Dis Child 2000;83:492-7	Objetivos Determinar la incidencia y tipo de errores de medicación. Evaluar el impacto potencial de las estrategias de prevención Diseño Retrospectivo Período de búsqueda 1994-9	Población 112536 admisiones. 3373 UCINs de tercer nivel	Intervención	Magnitud del efecto 195 errores de medicación. 0.51/pacientes días. UCINs:33 errores 0.97/1000 pacientes días	Conclusiones La tasa de errores de medicación en general fue baja. A pesar de esto existen claras oportunidades para hacer cambios en el sistema para reducir más las tasas de error.
UK	Cita abreviada Simpson et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004;89: F:480-2.	Objetivos Describir los errores de medicación que ocurren en la UCINs antes y después de una intervención educativa. Diseño Prospectivo Período de búsqueda 2002 (1 año)	Población UCINs de tercer nivel	Intervención Evaluar el impacto de un manejo combinado del riesgo	Magnitud del efecto 24.1/1000 pacientes días antes de la intervención y 5.1 después de la intervención.	Conclusiones Los errores de medicación son comunes en las UCIN. Afortunadamente, el daño real a un niño es poco frecuente. Las intervenciones para reducir los errores, especialmente en el marco de un programa de gestión de riesgos, son eficaces

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
UK	Cita abreviada Phillips P. et al. J Hosp. Infect.2008;70:20 3-211	Objetivos Revisar los métodos de ajuste del riesgo comparando la incidencia de bacteremia entre UCIN. Diseño Búsqueda sistemática Período de búsqueda Hasta octubre 2007	Población Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales	Intervención	Magnitud del efecto Se encontraron 7 sistemas de monitoreo regionales de la infección	Conclusiones Los métodos de vigilancia de la infección en la UCIN carecen de consistencia. El ajuste de los factores medidos en el nacimiento no refleja los cambios en la susceptibilidad a lo largo de la estancia y el ajuste por días de dispositivo no refleja adecuadamente los riesgos de los recién nacidos no tratados con ese dispositivo. Investigaciones futuras deberían examinar la variación en el riesgo para todos recién nacidos durante su estadía en la UCIN
HOLANDA	Cita abreviada Snijders C et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2007;92:391- 398	Objetivos Examinar las características del sistema de reporte de incidentes en las UCINs en relación con el tipo, etiología, resultados y prevención de incidentes. Diseño Revisión Sistemática de la literatura Período de búsqueda Enero 1980 - Enero 2006	Población Neonatos	Intervención	Magnitud del efecto No se encontraron ensayos clínicos relevantes. Se incluyeron 8 estudios prospectivos y dos retrospectivos	Conclusiones Un sistema multi-institucional, voluntario, no punitivo, basado en la notificación de incidentes es probable que genere información valiosa sobre el tipo, etiología, evolución y posibilidad de prevención de incidentes en la UCIN. Sin embargo, los efectos beneficiosos de los sistemas de notificación de incidentes y cambios consecutivos del sistema de seguridad de los pacientes son difíciles de evaluar con la evidencia disponible y por lo tanto aun quedan sin investigador.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
HOLANDA	Cita abreviada Chedoe S et al 2007,30 (6): 503-513	Objetivos Revisión de la literatura en la frecuencia y tipo de errores de medicación, así como la evaluación de las estrategias para mejorar la seguridad de las medicaciones en las UCINs. Diseño Revisión Sistemática Período de búsqueda 1975 – Mayo 2006	Población Neonatos	Intervención	Magnitud del efecto 116 referencias encontradas. 102 excluidas 2 referencias de estudios relevantes. Total de artículos elegidos 16.	Conclusiones Se deben hacer investigaciones orientadas a una definición clara de errores de medicación y los métodos más adecuados para medir las tasas de errores de medicación y su potencial impacto clínico. Se deben hacer más estudios para medir la frecuencia y tipo de errores de medicación en las UCINs y desarrollar intervenciones basadas en la evidencia para asegurar la seguridad de la medicación en las UCINs.
HOLANDA	Cita abreviada Snijders C et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2009;94:F210-F215	Objetivos Examinar las características del sistema de reporte voluntario de incidentes en las UCINs de Holanda después de su introducción y determinar qué tipo de error tiene las tasas de mayor riesgo para el paciente. Diseño Estudio prospectivo y Multicéntrico. Período de búsqueda 1 año	Población Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 5225 incidentes reportados por 3859 admisiones. 4846 elegibles para análisis. Incidentes con medicación 27%, de laboratorio 10%, nutrición enteral 8%.	Conclusiones Los incidentes ocurren más frecuentemente en UCINs que han sido previamente observadas y su impacto en la morbilidad del paciente es considerable. El Reporte de incidentes relacionados con ventilación mecánica, productos sanguíneos, líneas intravasculares, nutrición parenteral y errores de dosis de medicación plantea el mayor riesgo para el paciente neonatal.

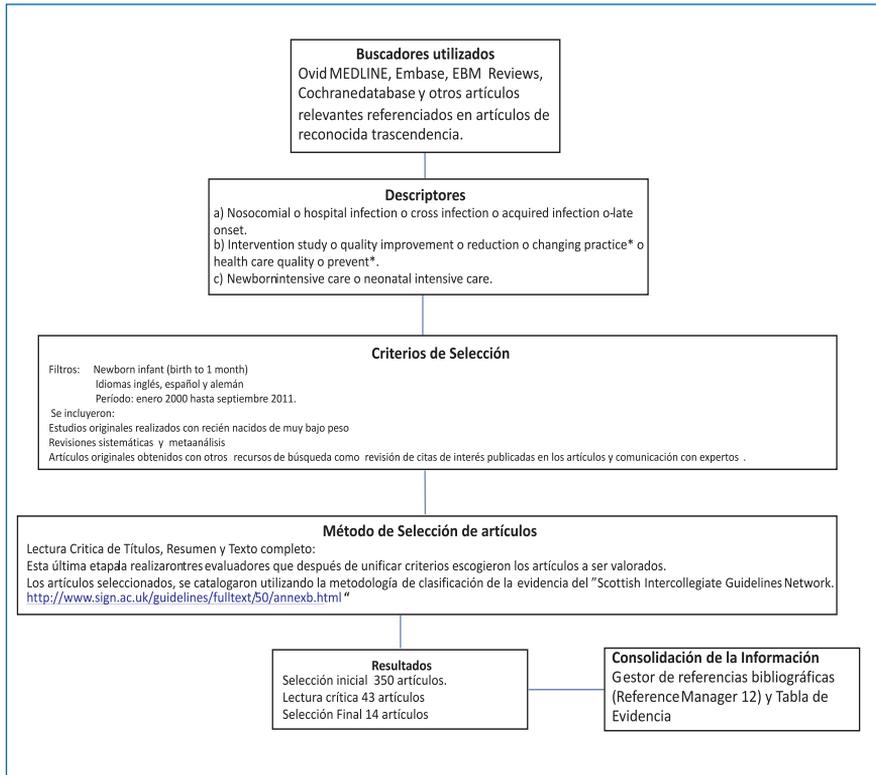
N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
HOLANDA	Cita abreviada Floor van Rosse et al. Pediatrics,2009;1 23:1184-1190	Objetivos Evaluar los efectos del sistema computarizado de órdenes médicas en errores de prescripción de medicamentos, reacciones adversas a medicamentos, mortalidad e unidades de cuidados pediátricas y neonatales y UCI de adultos y pediátricas. Diseño Revisión Sistemática y Metaanálisis Período de búsqueda Desde noviembre 2007	Población Neonatal Pediátrica Adultos	Intervención	Magnitud del efecto 20 estudios. Reducción significativa de los Errores de prescripción médica RR: 0.08 (95% IC:0.01-0.77). Reacciones adversas con medicamentos RR: 0.65 (95% IC: 0.40-1.08) Mortalidad: 1.02 (95% IC: 0.52-1.94).	Conclusiones El metaanálisis mostró una disminución significativa de los errores de prescripción médica con el uso del sistema computarizado de entrada de órdenes médicas. Sin embargo no hubo una disminución significativa de reacciones adversas a medicamentos o tasas de mortalidad. La implementación de este proceso de calidad podría ser un factor decisivo que determine el éxito o fracaso.
ITALIA	Cita abreviada Cuzzolin L et al. Expert Opin Drug Saf. 2006;5:709- 718.	Objetivos Conocer la situación mundial de off-label y el consumo de drogas no autorizadas en el campo pediátrico, teniendo en cuenta también la seguridad de este tipo de tratamiento. Diseño Revisión Sistemática Período de búsqueda 1990-2006	Población Pediátrica y Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 52 estudios encontrados El porcentaje de prescripciones "off label" y sin licencia involucradas en reacciones adversas relacionadas con drogas estuvieron entre 23 y 60%.	Conclusiones Se necesitan más ensayos clínicos controlados para asegurar que los niños no estén expuestos a riesgos innecesarios. Se necesitan más investigaciones para la identificación de drogas que causan serios efectos y reacciones adversas y que carecen de información de producto.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
FRANCIA	Cita abreviada Avenel S et al. Arch Pediatr.2000 Feb; 7(2):143-7.	Objetivos Evaluar la tasa de prescripciones de medicaciones sin licencia y drogas off-label en una unidad de cuidados intensivos neonatales Diseño Observacional transversal Periodo de búsqueda 12 de enero – 12 de febrero 1998.	Población Neonatal: 40 recién nacidos 0-28 días de 25-40 semanas de gestación.	Intervención	Magnitud del efecto 257 prescripciones Fueron administradas con 55 diferentes tipos de drogas en este periodo. 10% sin licencia. 62% off label (prematuros) y 64% en recién nacidos.	Conclusiones La falta de ensayos clínicos pediátricos es en gran medida responsable de la ausencia de registro de medicamentos en pediatría. La industria farmacéutica tiene pocos incentivos para desarrollar las licencias de los productos pediátricos. Los prescriptores usualmente no conocen el estado real de la droga y no se dan cuenta de que de la importancia del problema, ni de las potenciales consecuencias jurídicas.
ISRAEL	Cita abreviada Barr J, et al. Am J Perinatol. 2002 Feb;19(2):67-72.	Objetivos Determinar el grado de utilización de medicamentos que han no han sido autorizados para su uso en niños (sin licencia), o medicamentos cuyo uso no está de acuerdo con las condiciones de su licencia (off-label), en los recién nacidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) Diseño Prospectivo Periodo de búsqueda 4 meses	Población Neonatal 105	Intervención	Magnitud del efecto 525 series de medicamentos fueron utilizados, de los cuales (59%) fueron off-label y (16%) fueron sin licencia. 93% de los neonatos recibieron al menos una medicación off-label.	Conclusiones El uso de medicamentos off-label y los medicamentos sin licencia es común en los recién nacidos. A la vista de la gravedad y el carácter problemático de la cuestión, el consenso internacional es llevar a cabo ensayos clínicos en neonatos y lactantes, con respecto a medicamentos existentes en el mercado y los nuevos medicamentos.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
ESPAÑA	Cita abreviada López Martínez R et al. Farm Hosp.,2005 Jan-Feb;29(1):26-9	Objetivos Evaluar el estado de medicamentos recetados dentro de una UCINen un hospital de tercer nivel. Diseño Prospectivo Período de búsqueda	Población Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 61 terapias completas fueron evaluadas, con un total de 236 medicamentos recetados, 50% off-label, el 13% estaban sin licencia, y el 37% se utiliza correctamente.	Conclusiones Estas cifras se asemejan a estudios similares llevados a cabo en otros hospitales europeos. Esto es por lo tanto, una práctica común resultante de la necesidad de tratar. Las autoridades sanitarias deben alentar a los ensayos clínicos a fin de que las terapias farmacológicas para los niños se basen en la evidencia.
AUSTRALIA	Cita abreviada O'Donnell et al. Pediatrics. 2002 Nov;110(5):e52.	Objetivos Determinar la extensión de los medicamentos sin licencia y off-label en una UCINs de nivel 3 del Royal Women's Hospital, Melbourne, Australia. Diseño Cohorte prospectiva Período de búsqueda 10 semanas	Población Neonatal	Intervención	Magnitud del efecto 97 niños 1442 prescripciones administradas. 42% con licencia, 11% sin licencia y 47% off-label. 80% recibieron prescripciones sin licencia y off-label y en recién nacidos de muy bajo peso el porcentaje fue 93%.	Conclusiones Este es el mayor estudio realizado de las drogas sin licencia y off-label en la UCIN. Esta práctica sigue siendo generalizada a pesar de recomendaciones existentes. Los riesgos inherentes a los niños y prescriptores permanecen. Es hora que se introduzcan legislaciones en esta área.

Anexo 7. Buenas prácticas para la prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria

Protocolo de búsqueda



Anexo 8. Tabla de Evidencia. Buenas Prácticas para la Prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
1	Cita abreviada Ref 69 Larson EL, et al. ARCH PEDIATR ADOLESC MED/VOL 159, APR 2005;159:377-383	Objetivos Comparar el efecto de 2 regímenes de higiene de las manos sobre las tasas de infección y la condición de la piel y carga microbiana de las manos de enfermeras en las UCINs. Diseño Ensayo Clínico de diseño secuencial cruzado. Período de búsqueda 1 Marzo 2001 al 31 enero 2002	Población Neonatos nacidos con 2932 ingresos hospitalarios (51760 días-paciente) de más de 24 horas se incluyeron: UCIN 1=1692 (57,7%) GA=34,7s, UCIN 2 1240 (42,3%) GA=35,1 Enfermeras neonatales a tiempo completo El 76,8% (119/155) de las enfermeras elegibles participaron	Intervención Duración 11 meses Desinfectante para manos con alcohol. 61% de etanol y emolientes ALC Durante la fase ALC un jabón no anti microbiano líquido se brindó para manos físicamente sucias.	Comparación Dos productos de higiene de las manos : - Lavado de manos tradicional, antiséptico. 2% de clorhexidina gluconato CHG	Magnitud del efecto No hubo diferencias significativas en las infecciones neonatales entre los 2 productos; odds ratio para el alcohol en comparación con el lavado de manos eran 0,98 (95% [IC]: 0,77 -1,25) para cualquier infección. bacteriemia 0,99 (IC 0,77-1,33), Neumonías 1,61 (IC 0,57-5,54), Piel y tejidos blandos 1,78 (95% IC 0,94 - 3,37), Sist. Nervioso central 1,26 (IC del 95%, 0,42-3,76)	Conclusiones Las tasas de infección y el recuento microbiano en manos de las enfermeras fueron equivalentes durante el lavado de manos y las fases de alcohol. El uso de éste mejoró el estado de las manos. Evaluar el impacto en las tasas de infección de intervención es difícil por los múltiples factores contribuyentes: Riesgo del paciente, diseño de la unidad, y el comportamiento del personal. Otras prácticas como frecuencia y la calidad de la higiene de manos pueden ser tan importantes como los productos para reducir el riesgo de transmisión cruzada.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
2	Cita abreviada Ref 77 Manzoni P et al, JAMA, October 7, 2009;302(13): 1421-1428	Objetivos Establecer si la lactoferrina bovina (BLF), solos o en combinación con LGG, reduce la incidencia de sepsis de aparición tardía en recién nacidos de bajo peso al nacer Diseño ECC Estudio prospectivo, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo. Período de búsqueda 1 de octubre de 2007 hasta 31 julio 2008.	Población 11 UCINs italianas. Recién nacidos de bajo peso 472 niños de MBPN.	Intervención Los niños fueron asignados aleatoriamente: 1. BLF vía oral (100mg / día) en monoterapia (n = 153). 2. BLF más LGG (6 109 unidades formadoras de colonias / día) (n = 151).	Comparación Placebo (n = 168) desde el nacimiento hasta el día 30 de vida (día 45 para recién nacidos 1.000 g al nacer.	Magnitud del efecto Incidencia de sepsis tardía fue menor en el grupo BLF (9/153 [5,9%] y BLF más LGG 7/151 [4,6%], comparada con el control (placebo) (29/168 [17,3%]). (razón de riesgo RR 0,34, IC del 95% 0,17-0,70, p = 0,002 para el BLF vs control y RR 0,27, IC del 95% 0,12-0,60, P .001 para BLF más LGG versus control).	Conclusiones En comparación con el placebo, la suplementación BLF solos o en combinación con LGG redujo la incidencia de un primer episodio de sepsis de aparición tardía en recién nacidos bajo peso al nacer.

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
3	Cita abreviada Ref 71 Lee S.K. CMAJ ,181(8) (pp469-476), 2009	Objetivos Evaluar la eficacia de un método de mejora de la calidad basado en la evidencia mediante la realización de un ensayo controlado prospectivo aleatorizado para reducir la infección nosocomial (IN) y la displasia broncopulmonar. Diseño Ensayo controlado prospectivo aleatorizado Período de búsqueda De 14 a 36 meses.	Población 6519 recién nacidos con 732 semanas de gestación, admitidos en 12 UCINS Canadienses.	Intervención Evaluar la eficacia de un método de mejora de la calidad basado en la evidencia en : -6 UCINS para reducir la IN (grupo de la infección) N=2465	Comparación Comparación de la eficacia de un método de mejora de la calidad basado en la evidencia -en 6 UCINS para reducir la displasia broncopulmonar (grupo pulmonar DBP). N=3070 -5 UCINS menor nivel estaban participando en el ensayo proporcionar comparaciones adicionales (grupo de comparación) a N=984.	Magnitud del efecto Grupo de IN Disminuye la IN - 0,0020 (IC 95% - 0,0007 a 0,0004). En este grupo disminuye la IN pero no la displasia o muerte. Grupo DBP Disminuye la DBP -0,0006 (IC del 95% -0,0011 a 0,0001). Disminución del 45% de la IN. OR 0,77 (IC 0,66-0,90).	Conclusiones El método (Evidence-based Practice for Improving Quality method) demostró que Reduce la DBP en la UCINS y puede reducir la IN. Las intervenciones dirigidas a uno de los resultados pueden afectar a otros. Se debe tener presente que existe la posibilidad de que mejore un outcome empeore otro. Se especula que la disminución en la incidencia de IN en el grupo DBP estuvo relacionada con la mejora del estado pulmonar y menor necesidad de asistencia respiratoria, intervenciones invasivas, mejora de la alimentación y el crecimiento, y mejor salud general.

Nº	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
4	<p>Cita abreviada</p> <p>REF 103</p> <p>Semelsberger CF. Neonatal network : NN 28 (6) (pp 391-395), 2009</p>	<p>Objetivos</p> <p>Examinar cómo las intervenciones educativas podrían ayudar a las enfermeras neonatales a reducir las tasas de infección en los pacientes con bacteriemia asociada a catéter.</p> <p>Diseño</p> <p>Revisión</p> <p>Sistemática usando la metodología descrita por Whittemore y Knafi.</p> <p>Periodo de búsqueda</p> <p>Publicaciones posteriores a 2001</p>	<p>Población</p> <p>Todos los estudios incluyeron adultos ingresados en cuidados intensivos, no se encontraron estudios en UCINs.</p> <p>Examinaron 4 bases de datos, PubMed, CINAHL, Cochrane y OVID. Obtuvieron 10 estudios que midieron las tasas de bacteriemia asociada a catéter antes y después de una intervención educativa.</p>	<p>Intervención</p> <p>Intervención educativa</p>	<p>Comparación</p> <p>Medición antes y después de la intervención</p>	<p>Magnitud del efecto</p> <p>9 de diez estudios demostraron una reducción de 40% o más de las tasas de bacteriemia asociada a catéter posterior a la intervención. 8 de ellas fueron reducciones estadísticamente significativas y el décimo informó de una reducción del 21 %.</p>	<p>Conclusiones</p> <p>Todos los programas educativos tuvieron componentes de intervenciones adicionales, por lo que no es posible atribuir todo el éxito a la educación.</p> <p>Aunque la mayoría de los estudios utilizaron las directrices de los CDC como la base para sus programas educativos, las variaciones en el contenido, el estilo docente y la capacidad, o el aprendizaje de las enfermeras podría haber influenciado los resultados.</p> <p>Esta revisión sugiere que este tema debe ser estudiado con la población de la UCIN</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
5	<p>Cita abreviada</p> <p>Ref ID: 3</p> <p>Ainsworth S, Clerihew L, McGuire W. [Systematic Review]. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009;1.</p>	<p>Objetivos</p> <p>Para determinar el efecto de la infusión a través de catéter venoso central percutáneo versus cánulas periféricas en la entrada de nutrientes, crecimiento y desarrollo y las complicaciones en los recién nacidos hospitalizados que reciben nutrición parenteral.</p> <p>Diseño</p> <p>Revisión Sistemática</p> <p>Cochrane Database Metaanalysis</p> <p>Periodo de búsqueda</p> <p>Hasta Mayo 2008</p>	<p>Población</p> <p>Se incluyeron: Cinco ensayos controlados aleatorizados que reclutaban 432 neonatos hospitalizados</p>	<p>Intervención</p> <p>Administración de líquidos por vía intravenosa (nutrición parenteral principalmente) a través de cánulas periféricas en recién nacidos hospitalizados.</p>	<p>Comparación</p> <p>Administración de líquidos por vía intravenosa (nutrición parenteral principalmente) a través de catéteres venosos centrales percutáneos.</p>	<p>Magnitud del efecto</p> <p>Resultado del Meta-análisis de los datos de los cinco ensayos; No se encontró ninguna evidencia de un efecto sobre la incidencia de infección invasiva; riesgo relativo típico 0,93 (IC 95%: 0,69 a 1,23); diferencia de riesgo típica -0,02 (IC del 95% -0,10, 0,06), adversos, especialmente la infección sistémica.</p>	<p>Conclusiones</p> <p>Los datos de un estudio pequeño sugieren que el uso de un catéter venoso central percutáneo para administrar la nutrición parenteral mejora el ingreso nutricional. La importancia de esta en relación con el crecimiento a largo plazo y los resultados del desarrollo es incierta. Tres estudios sugieren que el uso de un catéter venoso central percutáneo disminuye el número de catéteres/ cánulas necesarias para administrar la nutrición. No se encontró evidencia que sugiera que el uso de catéter venoso central percutáneo aumente el riesgo de eventos adversos.</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
6	<p>Cita abreviada</p> <p>Ref ID: 6</p> <p>Austin N, Darlow BA, McGuire W. [Systematic Review]. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2010;2.</p>	<p>Objetivos</p> <p>Comparar el efecto del tratamiento antifúngico profiláctico oral/tópico no absorbido en la incidencia de infección fúngica invasiva, mortalidad y morbilidad en RNMBP.</p> <p>Diseño</p> <p>Revisión Sistemática</p> <p>Cochrane Database Metaanálisis</p> <p>Período de búsqueda</p> <p>Hasta Mayo 2009</p>	<p>Población</p> <p>Tres ensayos aleatorizados con una participación total de 1625 recién nacidos</p>	<p>Intervención</p> <p>Tratamiento antifúngico profiláctico oral/tópico no absorbido</p>	<p>Comparación</p> <p>Placebo o Ningún fármaco u otro agente antimicótico</p> <p>Esquema de dosis en los recién nacidos muy prematuros o RNMBP.</p>	<p>Magnitud del efecto</p> <p>El metaanálisis encontró una reducción significativa en la incidencia de infección fúngica invasiva [RR 0,19 (IC 95% 0,14, 0,27); DR típica - 0,19 (IC 95%: - 0,22, - 0,16)].</p> <p>Hubo heterogeneidad significativa entre estudios.</p> <p>No hubo un efecto significativo en la mortalidad [RR 0,88 (IC 95%: 0,72 a 1,06); DR típica - 0,02 (IC 95%: - 0,06 a 0,01)].</p> <p>Un ensayo pequeño (n = 21) que evaluó el efecto de la nistatina frente al antimicótico sistémico (fluconazol) no tuvo suficiente poder para excluir efectos clínicos importantes.</p>	<p>Conclusiones</p> <p>Una reducción en el riesgo de micosis invasiva en recién nacidos tratados con profilaxis antimicótica oral / tópica no absorbida debe interpretarse con cautela, debido a las deficiencias metodológicas en los ensayos incluidos. Son necesarios otros grandes ensayos controlados aleatorizados en la configuración actual de la práctica neonatal para resolver esta incertidumbre. Estos ensayos podrían comparar agentes antifúngicos oral / tópica no absorbidos con el placebo, entre sí o con los antifúngicos sistémicos y debe incluir una evaluación de los efectos a largo plazo los resultados de neurodesarrollo</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
7	Cita abreviada Ref ID: 30 Clerihew L, Austin N, McGuire W, [Systematic Review]. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009;1.	Objetivos Evaluar el efecto de la terapia profiláctica antifúngica sistémica sobre la mortalidad y morbilidad en recién nacidos de muy bajo peso Diseño Revisión Sistémica Cochrane Database Metaanálisis Periodo de búsqueda Hasta Enero 2009	Población Ocho ensayos clínicos aleatorizados con participación de 758 recién nacidos de muy bajo peso.	Intervención Compara el efecto de la terapia profiláctica antifúngica sistémica.	Comparación Placebo Ninguna droga Otros agentes antifúngicos Esquema de dosis en FRNMBP	Magnitud del efecto Meta-análisis de los datos de cinco ensayos que compararon el fluconazol profiláctico versus placebo reveló una reducción estadísticamente significativa en el riesgo de infección fúngica invasiva en los neonatos que recibieron profilaxis [RR típico: 0,48 (IC 95% 0,31, 0,73); DR típica: -0,09 (IC 95% -0,14 a - 0,03); número necesario a tratar: 11 (IC 95% 7, 33)]; No hubo diferencia estadísticamente significativa en el riesgo de muerte antes del alta hospitalaria [RR típico: 0,74 (IC 95% 0,51 a 1,09); DR típica: -0,04 (IC 95% -0,1, 0,01)].	Conclusiones El tratamiento antimicótico sistémico profiláctico reduce la incidencia de la infección fúngica invasiva en los neonatos de muy bajo peso al nacer. Este resultado debe interpretarse con cautela. La incidencia de infección micótica invasiva fue muy alta en los controles de la mayoría de los ensayos. Sesgo de evaluación: el uso del fluconazol profiláctico puede reducir la sensibilidad del cultivo para detectar hongos en la sangre, orina o líquido cefalorraquídeo. El meta- análisis no demostró un efecto estadísticamente significativo sobre las tasas de mortalidad general, pero el intervalo de confianza del 95% en torno a esta estimación del efecto es amplio. Actualmente solo hay datos limitados sobre las consecuencias del desarrollo neurológico a largo plazo para los bebés expuestos a esta intervención. Se necesitan más datos sobre el efecto de la intervención sobre la aparición de microorganismos con resistencia antimicótica

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
8	<p>Cita abreviada Ref ID: 31 Craft AP, Finer N, Barrington K.J. [Systematic Review]. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009;1.</p>	<p>Objetivos Evaluar la seguridad y eficacia de la profilaxis con vancomicina para la prevención de la sepsis nosocomial, por estafilococos coagulasa neg., mortalidad y efectos sobre la duración de la estancia, exposición total a vancomicina, evidencia de la toxicidad de la vancomicina y el desarrollo de microorganismos resistentes a vancomicina en el recién nacido prematuro Diseño Revisión Sistemática Cochrane Metaanálisis Periodo de búsqueda Octubre 2003</p>	<p>Población Recién nacidos prematuros con factores de riesgo para la infección, como un peso al nacer < 1.500 g, uso de catéteres venosos centrales y administración de hiperalimentación intravenosa. Estudios que evaluarán la eficacia de la vancomicina profiláctica en dosis bajas administrada en forma de infusión continua agregada al líquido de hiperalimentación del lactante o por administración intravenosa intermitente.</p>	<p>Intervención Tratamiento profiláctico con Vancomicina</p>	<p>Comparación Grupo control sin profilaxis</p>	<p>Magnitud del efecto Meta-análisis: La incidencia de sepsis en general se redujo significativamente, RR 0,11, IC 95%: 0,05 a 0,24. La incidencia de sepsis ECoN se redujo. RR 0,33, IC 95%: 0,19 a 0,59. No hay evidencia de que la mortalidad fuera afectada por la profilaxis con vancomicina, 13/168 pacientes experimentales y controles 16/162, RR 0,79, IC 95%: 0,4 a 1,58. La duración de la estancia, y la evidencia de la toxicidad de la vancomicina no fueron significativamente diferentes entre los dos grupos. No se determinaron riesgos para resistencia microbiana</p>	<p>Conclusiones El uso de vancomicina profiláctica en dosis bajas reduce la incidencia de sepsis nosocomial en el recién nacido. Las metodologías de estos estudios pueden haber contribuido a la baja tasa de sepsis en los grupos tratados, como los cultivos de sangre extraídas de las líneas centrales pueden haber dejado de crecer debido a los bajos niveles de vancomicina en la infusión. Aunque no es una preocupación teórica sobre el desarrollo de organismos resistentes con la administración de antibióticos profilácticos, no hay pruebas suficientes para determinar los riesgos de desarrollo de microorganismos resistentes a vancomicina. Pocos beneficios clínicamente importantes se han demostrado para los bebés de muy bajo peso al nacer tratados con vancomicina profiláctica. Por tanto, parece que la profilaxis de rutina con vancomicina no debe llevarse a cabo en la actualidad.</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
9	<p>Cita abreviada</p> <p>Ref ID: 52 Jardine LA, Inglis DG, Davies MW, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2010;5.</p>	<p>Objetivos</p> <p>Determinar el efecto de los antibióticos profilácticos sobre la mortalidad y morbilidad en los recién nacidos con catéteres venosos centrales.,</p> <p>Diseño Revisión Sistemática Cochrane Database Metaanálisis</p> <p>Periodo de búsqueda Hasta Abril 2007</p>	<p>Población</p> <p>Recién nacidos con catéteres venosos centrales, nacidos a término, con menos de 28 días de edad o recién nacidos prematuros hasta las 44 semanas (postmenstrual) de edad corregida.</p> <p>3 estudios pequeños incluidos.</p>	<p>Intervención</p> <p>Tratamiento profiláctico con antibióticos (no antifúngicos)</p>	<p>Comparación</p> <p>Placebo o No tratados</p>	<p>Magnitud del efecto</p> <p>Los antibióticos profilácticos en los R. Nacidos con catéteres V centrales no afectaron la mortalidad gral. (RR 0,68, IC 95% 0,31 a 1,51). Se redujo la tasa de sepsis bacteriana probada (RR típico 0,38, IC 95% 0,18 a 0,82), la tasa de sepsis bacteriana sospechada o probada (RR típico 0,40, IC 95% 0,20 a 0,78). No se identificaron organismos resistentes. Ni datos para medir la enf. pulmonar crónica o resultado del neuro-desarrollo.</p>	<p>Conclusiones</p> <p>Los antibióticos sistémicos profilácticos en los recién nacidos con un catéter venoso central reducen la tasa de sepsis comprobada o sospechada. Esto no es clínicamente importante, porque no hay diferencias significativas en la mortalidad general y la falta de datos sobre resultados a largo plazo del neuro-desarrollo. Además, faltan datos relativos a la selección de organismos resistentes. El uso rutinario de antibióticos profilácticos en los recién nacidos con catéteres venosos centrales en las unidades neonatales no puede ser recomendado en la actualidad.</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
10	<p>Cita abreviada</p> <p>Ref ID: 81</p> <p>Pammi M, Eddama O, Weisman LE. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2011;1.</p>	<p>Objetivos</p> <p>Determinar el efecto de las medidas de aislamiento de pacientes (aislamiento en habitación individual y / o en grupos) para neonatos con colonización o infección por Candida como complemento a las medidas habituales de control de infecciones en la transmisión de Candida a otros neonatos en la unidad neonatal.</p> <p>Diseño</p> <p>Revisión</p> <p>Sistemática</p> <p>Cochrane Database</p> <p>Metaanálisis</p> <p>Período de búsqueda</p> <p>Hasta enero 2007</p>	<p>Población</p> <p>Unidades neonatales que atienden niños colonizados o infectados por candida.</p>	<p>Intervención</p> <p>Política de medidas de aislamiento de pacientes (aislamiento en habitación individual o en grupos de neonatos con colonización o infección por Candida)</p>	<p>Comparación</p> <p>Medidas de aislamiento de rutina.</p>	<p>Magnitud del efecto</p> <p>NO se identificaron ensayos elegibles para este metaanálisis.</p>	<p>Conclusiones</p> <p>La revisión no encontró pruebas para apoyar o refutar el uso de medidas de aislamiento de pacientes (aislamiento en habitación individual o en grupos) en los recién nacidos con colonización o infección por Candida</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
11	<p>Cita abreviada</p> <p>Ref ID: 84 Ohlsson A, Lacy J. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2010;6.</p>	<p>Objetivos</p> <p>Evaluar el efecto de la Inmunoglobulina intravenosa "IVIG" sobre la mortalidad y la morbilidad causada por la sospecha de infección en neonatos.</p> <p>Diseño Revisión Sistemática Cochrane Database Metaanálisis</p> <p>Período de búsqueda Hasta Diciembre 2009</p>	<p>Población</p> <p>Recién nacidos (28 días de edad) con sospecha de infección o con infección probada posteriormente.</p> <p>Incluidos 10 estudios llevados a cabo en 8 países</p>	<p>Intervención</p> <p>IVIG para el tratamiento de sospecha de infección bacteriana/fúngica.</p>	<p>Comparación</p> <p>Placebo o Neonatos no intervenidos</p>	<p>Magnitud del efecto</p> <p>En 7 estudios se mostró una reducción estadísticamente significativa de la mortalidad [RR típico 0,58 (95% CI, 0,38 a 0,89), DR típica - 0,10 (IC 95%, - 0,03 a -0,18); NNT 10 (IC 95%, 6, 33)].</p> <p>No hubo heterogeneidad estadísticamente significativa entre los estudios, I² = 0%.</p> <p>El tratamiento con IgIV en los casos de infección probada posteriormente dio lugar a una reducción de la mortalidad [RR 0,55 (IC del 95% IC, 0,31 a ,98)].</p>	<p>Conclusiones</p> <p>Debido a las preocupaciones sobre la calidad del estudio, aún no hay pruebas suficientes para apoyar la administración rutinaria de la inmunoglobulina intravenosa para prevenir la mortalidad en recién nacidos con infección sospechada o probada.</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
12	Cita abreviada Ref ID: 122 Webster J, Pritchard MA. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> . 2011; 4.	Objetivos Evaluar los efectos del uso de batas por el personal y visitantes sobre la incidencia de la infección y la muerte en los recién nacidos en unidades de recién nacidos. Diseño. Revisión Sistemática Cochrane Database Metaanálisis Periodo de búsqueda Hasta Enero 2009	Población Se incluyeron ocho ensayos, informando resultados de 3811 neonatos Personal y Visitantes de Unidades Neonatales	Intervención Uso de bata por el personal y visitantes de las unidades neonatales	Comparación No usar bata	Magnitud del efecto Sólo 2 ensayos fueron de buena calidad. No usar batas estaba asociado con una reducción en la tasa de mortalidad (RR 0,84, IC 95%: 0,70 a 1,02). Estos resultados no alcanzaron significación estadística. Tampoco hubo efectos significativos del uso de batas sobre incidencia de infección nosocomial sistémica. (RR 1,24, IC 95%: 0,90 a 1,71). No se mostraron efectos significativos entre el uso de batas y la incidencia de la colonización, la duración de la estancia hospitalaria o la frecuencia de lavado de manos. No se encontraron ensayos para valorar el uso de batas entre visitantes.	Conclusiones Esta revisión sistemática y meta-análisis no aporta evidencia para demostrar que las batas son eficaces en la limitación de la muerte, la infección o colonización bacteriana en los recién nacidos ingresados en salas de recién nacidos

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
13	<p>Cita abreviada</p> <p>Ref ID: 135</p> <p>Gillies D, Wallen MM, Morrison AL, Rankin K, Nagy SA, O'Riordan E. 31. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2009;1.</p>	<p>Objetivos</p> <p>Identificar el intervalo óptimo para la sustitución rutinaria de sets de administración intravenosa cuando las soluciones de infusión nutricional o parenteral (lípidos y no lípidos) se administran a través de catéteres venosos centrales o periféricos</p> <p>Diseño</p> <p>Revisión Sistemática</p> <p>Cochrane Database</p> <p>Período de búsqueda</p> <p>Hasta Febrero 2004</p>	<p>Población</p> <p>13 estudios con 4783 participantes.</p>	<p>Intervención</p> <p>-</p>	<p>Comparación</p> <p>-</p>	<p>Magnitud del efecto</p> <p>No hay evidencia que el cambio de sets de administración intravenosa antes de las 96 horas reduce la incidencia de bacteriemia. Además, se encontró que no hubo diferencias entre los participantes con catéteres centrales o periféricos, ni entre los participantes que recibieron y no recibieron la nutrición parenteral, o entre niños y adultos</p>	<p>Conclusiones</p> <p>Los sets de administración que no contienen lípidos, sangre o productos de sangre puede dejarse sin reemplazar por intervalos de hasta 96 horas sin aumentar la incidencia de infección. No hubo pruebas para sugerir que los equipos de administración que contienen lípidos no deban cambiarse cada 24 horas, como se recomienda actualmente.</p>

N°	REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
14	<p>Cita abreviada</p> <p>Ref ID: 1 Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infección por A. Simon (director del equipo), Bonn, Christopher J., Hannover, Geffers C., Berlin, J., Hentschel, Homburg / Saar, U. Jürs, Homburgo, A., Kramer, Greifswald, Laux R., Homburgo, A., Müller, Bonn, C. Wendt, de Heidelberg. 50:1265-1303 DOI 10.1007/s0010 3-007-0337-0. Online publiciert: 5. Oktober 2007 Springer Medizin Verlag 2007</p>	<p>Objetivos</p> <p>Se presentan una serie de recomendaciones sobre la prevención de infecciones nosocomiales en pacientes neonatos < 1.500 g.</p> <p>Diseño</p> <p>Recomendaciones</p> <p>Período de búsqueda</p> <p>Octubre 2007</p>	<p>Población</p> <p>Neonatos con un peso al nacer menor de 1.500 g, ingresados en unidades de cuidados intensivos neonatales</p>	<p>Intervención</p> <p>-</p>	<p>Comparación</p> <p>-</p>	<p>Magnitud del efecto</p> <p>-</p>	<p>Conclusiones</p> <p>Se presentan las recomendaciones en el capítulo 6 "Mejora de la calidad en la asistencia de los RNMBP: Buenas prácticas clínicas para la prevención de la sepsis nosocomial"¹⁰</p>

El presente documento responde a una iniciativa del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, que impulsa desde hace años acciones de implementación de estrategias de mejora de la calidad, especialmente en el área de Seguridad del Paciente.

Con esta idea, y reconociendo el trabajo que las Sociedades Españolas de Neonatología (SENeo) y de Enfermería Neonatal (SEEN) han venido desarrollando en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCINs), se nos propuso realizar este trabajo que resume la Evaluación del Estado de Situación de la Seguridad del Paciente en las Unidades Neonatales Españolas.

Presentamos las conclusiones a las que ha llegado este grupo con el fin de dar una visión general del estado de seguridad en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, haciendo especial énfasis en el abordaje de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, esperando contribuir positivamente a establecer áreas de mejora y prevención sistemática de incidentes asistenciales.

El estudio fue realizado en colaboración de la Subdirección General de Calidad y Cohesión con el grupo de trabajo de ambas sociedades científicas y del Grupo de Epidemiología Neonatal del Hospital Universitario Cruces, Baracaldo-Vizcaya.

Sirva también este documento como recuerdo in memoriam al desempeño de quien fue uno de los pioneros de estos temas y autor destacado del mismo, el profesor Adolfo Valls i Soler.

