



Validación del programa de vigilancia de las infecciones nosocomiales en la red de hospitales de Cataluña (Programa VINCat)

Enrique Limón Cáceres



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement 3.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento 3.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution 3.0. Spain License.**

UNIVERSITAT DE BARCELONA

FACULTAT DE MEDICINA

DEPARTAMENT DE CIÈNCIES

CLINIQUES

“Validación del programa de vigilancia de las infecciones
nosocomiales en la red de hospitales de Cataluña.
(Programa VINCat)”

Memoria presentada por Enrique Limón
para optar al grado de doctor por la Universitat de Barcelona

Directores de la Tesis:
Dr. Francesc Gudiol y Dr. Miquel Pujol

Barcelona, Abril 2014

El **Dr. Miquel Pujol Rojo**, Médico Adjunto al Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario de Bellvitge y el **Dr. Francesc Gudiol Munté** Catedrático de la Facultad de Medicina y Consultor Senior del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario de Bellvitge y Director del Programa VINCat hacen constar que la tesis doctoral titulada

“Validación del programa de vigilancia de las infecciones nosocomiales en la red de hospitales de Cataluña. (Programa VINCat)”

que presenta el licenciado en Antropología Enrique Limón Cáceres ha sido realizada bajo su dirección en el campus de Bellvitge de la Facultad de Medicina, la consideran finalizada y autorizan su presentación para que sea defendida ante el tribunal que corresponda.

En Barcelona, Abril 2014

Dr. Miquel Pujol Rojo

Dr. Francesc Gudiol Munté

A Josep Enric i Giovana, os quiero con locura

A mis padres, hermana y abuelos porque me hicisteis la persona que soy

A Pepe i Pepi, gracias por mi primer libro.

Agradecimientos

Los que me conocen saben que amo la montaña. Cuando te enfrentas al reto de subir a una cumbre tienes la extraña sensación de competir únicamente contigo mismo, por eso es tan dulce cuando lo consigues. Esta es la sensación que tengo hoy al escribir estas líneas. Todos los que comparten esa extraña locura saben que el éxito depende de una buena planificación, de las personas que te acompañan, de contar con un buen equipo y de pequeños detalles que a veces rige el azar. En esa mochila de montaña cargas toda tu historia, tus creencias, tus valores, todo lo que te ha llevado hasta allí y todas las personas que te han acompañado en el camino. Cuando ya llegas al refugio, a casa, es el momento de dar las gracias porque sin ellos no habrías subido. Estas líneas son para dar las gracias a todas las personas que me han ayudado a hacer posible lo que parecía imposible.

Quiero agradecer a mis directores de tesis el Dr. Gudiol y el Dr. Pujol porque me invitaron un día a subir un “8000” y montar un programa de control de las infecciones en toda Cataluña. Aún, a día de hoy, me asombra ver lo que hemos hecho entre todos y el valor que le dan muchos compañeros a nuestro “VINCat”. En un tiempo en el que las palabras se desdibujan el Dr Gudiol ha sido mi “mentor” y mi “maestro” dirigiendo con infinita paciencia mi trabajo. El Dr Pujol, “compañero” y “amigo” es uno de los profesionales que más sabe de este tema en el mundo, encontrarlo cada mañana frente al PubMed con esa inquietud por seguir aprendiendo es una lección de vida. Han sido “mi cordada”, esa con la que siempre sueñas si te vas a enfrentar a una gran montaña.

En esta tesis se recoge el trabajo de colaboración de muchos profesionales que participan en el programa VINCat, por ellos y para ellos, es mi eterno agradecimiento porque realizan un trabajo increíble en condiciones muy difíciles. Me gustaría poder poner todos y cada uno de vuestros nombres porque este es, y será, vuestro programa. Gracias también a los miembros del Comité Técnico del programa, a Fernando, Marcos, Mercedes, Santi, Núria, Feliu, Benito, Jordi, Josep, Lurdes, Montse, Teresa, Montse, Magda, Miquel, porque marcan unos estándares de calidad que nos obligan a mejorar continuamente. La validación no se podría haber llevado a cabo sin unas personas concretas, pertenecientes a los grupos de trabajo del programa, que decidieron hacer muchos km para validar hospitales por toda Cataluña. Gracias Evelyn, Rosa, Mamen, Marta, Miquel, Benito, Paco y Joaquin.

El Centro Coordinador está ubicado en el hospital de Bellvitge y por eso quiero agradecer, con todo el cariño del mundo, el día a día a Ana, Olga, Ana, Teresa, Rosa, Teresa, Llum, Josep, Carmen, Begoña, Paco, Evelyn y Miquel. La planta 17 es nuestro pequeño mundo. Mi agradecimiento a todo el servicio de enfermedades infecciosas y al servicio de microbiología del Hospital de Bellvitge, es un verdadero “lujo” aprender de vosotros. Gracias a las “jóvenes investigadoras” del aula Rufí, de vuestras tesis aprendí muchísimo. Gracias a la ACICI y a todas sus miembros porque son un ejemplo a seguir como sociedad científica y sin ellas este programa jamás se podría haber implantado.

Gracias a las personas que desde el Departament de Salut han apoyado el trabajo que se realiza en el Programa. A Jaume Clapes y Jaume Casas, suyo es el mérito de la base de datos y el que cada día nuestro programa mejore. Son un gran ejemplo de eficiencia y además, lo consiguen con esa sonrisa y esa paciencia, que los hace aún más sabios. Gracias a Rosa Bosch, Jordi Llahi y Esther Lenza que hicisteis posible nuestro pequeño “minisite” donde el VINCat se viste de gala y se muestra al mundo. A Jordi Espuñas, por sus buenos consejos.

A mi antropóloga favorita y una de las mejores amigas que he tenido, Carmen López, sabes que esta tesis es en parte muy tuya. Gracias por todo lo que me has ayudado.

A mis profesoras en la escuela de enfermería. Son tanto nombres que recuerdo con cariño que temería poder olvidar alguno. Vosotras modelasteis mi forma de entender la salud. A quien fue mi jefe, y después uno de mis mejores amigos Javier, y a su familia Antonia, Aitana y Borja. A Lola y Santi, os queremos un montón. A Carmen, Maite y Marivi. A Cori, Esperanza y Pilar. Al personal de administración y de la copistería del campus de Bellvitge. A todos los que hicieron la carrea conmigo, con mucho cariño a Juanra, Francisco y Jaume, y a sus familias, por escribirme los discursos y hacer que me pregunte continuamente “para que”. A Bruno, el gran antropólogo. A Gemma Martínez. A las enfermeras-antropólogas Isa y Assump. A mis compañeras en la aventura de investigar, Cristina y Sandra, vais abriendo un camino que otros seguimos. A mis compañeros de tesis, Mireia, Paco, Adriana y Oriol.

A la María, Toni i el Joan “la meva familia a Montreal”. A mis compañeros en la Universidad de Montreal, Oscar, Mercè, Amaia, Pilar, Pilar Delgado, Oscar, Xabier, Olga, gracias a todos vosotros fue una aventura increíble. A mi profesor en Quebec, Michel Perreult, uno de esos sabios que el mundo a veces te deja descubrir. A mis compañeros en trabajo social, con vosotros empecé a entender las ciencias sociales y aprendí a pintar mapas de colores para los sueños. A Alfredo, Andrés, Patricia, y Fabio de ONU-Hábitat Colombia. A Nibaldo y Caridad en la Habana. A los amigos del insti. A mis profesores en el Colegio Alexandre Galí y en el Instituto Joan Salvat Papasseit de la Barceloneta, profesores que ejercían en un barrio muy difícil con una profesionalidad envidiable. A Nico, y su familia, uno de los mejores médicos que conozco. A María y Boris, sois increíbles no lo olvidéis nunca. A Vicens Y Eva, y sus peques, porque vuestra casa en Ocata es un pequeño universo donde cabe tanta gente como grande tenéis los dos el corazón. A mis compañeros de viaje, Hernán, Teo, Marcos, Roberta y Alma, que el veneno de viajar no lo perdamos nunca y que nuestros botas acumulen muchos km juntos. A Carlos, y su familia por tantas montañas juntos. A Francois, y la familia Ducatteau, dos europeos en Maniapure. A Aucusto, y a los Rascazzo, por nuestro viaje a Tomboctou. A la familia Guzmán. A la familia Naranjo. A Jonathan, algún día espero verte entrar en la universidad. A Germi y su familia. A John Oviedo, Nico y Milena. A Montse, Angelita y Pepe y su familia. A los Canicatti esa familia a la que tanto queremos. A la familia Piñero de Palau. A Francisco, Adrián y África. A Pepe, Pepi, Javi y José Luis y vuestras familias, en vuestra casa aprendí a leer. A la Mari, la Cristi y el Miquel, y sus familias, mis “super vecinos”. A mis tres mosqueteros, Davilico, Luci, Jaume, David, Eli, Aleix, Miquel y Dani, Yoli, Mar, Noa, soy quien soy porque seguís a mi lado. Prometerme que seguiremos juntos otros 20 km más.

He tenido la suerte de crecer con tanto cariño que ese es mi mejor tesoro. A mi madre que ha luchado con el mundo por hacer de su familia una familia feliz, a mi padre al que echo de menos de una forma que no puedo explicar. A los yayos que me criaron, cuando el yayo se fue el mundo se hizo mucho más feo. A Sonia y Raúl, ningún hermano podría estar más orgulloso. A mi tío Bernard y a Anne, “el tío calambre que doy su sangre por mi salud”, y me metió el veneno de viajar. A mi abuela Antonia, a la tía Encarna, y a todos y cada uno de mis “Limonas”. A Rafa, Adolfo, Pepe, Lolo, Carmen y Encarni, a mis tías/os y primas/os de Sevilla con todo el cariño de quien os quiere mucho desde Barcelona. A Justina, gracias por lo buena madre y mami que eres, a la Mamita, a Cesar y a mi familia en Bolivia.

El agradecimiento más importante es para Giovana, mi mujer, que vino de muy lejos para hacerme el hombre más feliz del mundo, soy muy consciente de cuanto has hecho para estar a mi lado, por eso te amo como no había amado jamás. Hemos pasado muchos fines de semana juntos en la biblioteca de la “Pompeu” para que esta tesis llegue a su fin. Y a mi pequeño Josep Enric, que cuando hoy llegue a casa y le diga que lo conseguí levantará el pulgar y me dirá “perfecto”. Ojalá descubras personas tan maravillosas como yo he conocido en mi vida.

ÍNDICE

GLOSARIO	14
INTRODUCCIÓN	18
Conceptos básicos	20
Epidemiología de las infecciones nosocomiales	20
Impacto de las infecciones nosocomiales	21
Vigilancia de las infecciones nosocomiales	23
Vigilancia por objetivos	24
Indicadores de proceso	24
Indicadores de resultado	25
Benchmarking y declaración pública de los datos	25
El programa VINCAt	30
Estructura organizativa del programa VINCAt	30
Objetivos de vigilancia del Programa VINCAt	32
Validación de los datos de programas de vigilancia de las IN	35
Metodología y limitaciones en los estudios	37
Validación de los recursos de los equipos de control de la infección	39
Validación de los procesos y resultados de vigilancia	40
Bacteriemia relacionada con el catéter vascular	41
Vigilancia de la infección de localización quirúrgica	46
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	52
Hipótesis	54
Objetivos	55
METODOLOGÍA	56
Ámbito y población	58
Definiciones	62
Bacteriemia relacionada con catéter vascular	62
Infección de localización quirúrgica	63
Metodología de la validación del Programa VINCAt	65
Metodología del objetivo 1. Validar los recursos relacionados con la estructura y dotación de personal de los equipos de control de la infección de los centros que participan en el Programa VINCAt en relación a los requerimientos solicitados por la dirección del programa	65
Metodología del objetivo 2: Validar los procesos de vigilancia de los principales indicadores de las IN del de los centros que participan en el Programa VINCAt en relación a la metodología descrita en el manual de vigilancia del programa	67

Metodología del objetivo 3. Validar los resultados de los principales indicadores de las IN de los centros que participan en el Programa VINCAt	70
Metodología del objetivo 3.1. Validación de los resultados de la vigilancia de la bacteriemia de catéter vascular	71
Metodología del objetivo 3.2. Validación de los resultados de la vigilancia en cirugía colorrectal.....	72
Metodología del objetivo 3.3. Validación de los resultados de la vigilancia en cirugía protésica de rodilla.....	73
Etapas de estudio	74
Métodos estadísticos	75
RESULTADOS	78
Resultados del objetivo 1. Validación los recursos relacionados con la estructura y dotación de personal de los equipos de control de la infección de los centros que participan en el Programa VINCAt en relación a los requerimientos solicitados por la dirección del programa	80
Resultados del objetivo 2 Validación los procesos de vigilancia epidemiológica de los principales indicadores de las IN del de los centros que participan en el Programa VINCAt en relación a la metodología descrita en el manual de vigilancia del programa.....	95
Resultados del objetivo 3. Validar los resultados de los principales indicadores de las IN de los centros que participan en el Programa VINCAt	104
Resultados del objetivo 3.1 Validación de los resultados de la vigilancia de la bacteriemia de catéter vascular	105
Resultados del objetivo 3.2 Validación de los resultados de la vigilancia en cirugía colorrectal.....	114
Resultados del objetivo 3.3 Validación de los resultados de la vigilancia en cirugía protésica de rodilla.....	124
DISCUSIÓN.....	130
CONCLUSIONES	142
PRODUCCIÓN CIENTÍFICA.....	146
BIBLIOGRAFÍA	194

Índice de tablas y figuras

Figuras

Figura 1: Estructura del Programa VINCat.....	31
Figura 2: Participación anual objetivos del programa.....	61
Figura 3: Calculo de la concordancia entre observadores	75
Figura 4: Red de relaciones (2012)	89
Figura 5: Quién valida los datos en los hospitales.....	102

Tablas

Tabla 1: Indicadores básicos y opcionales del Programa VINCat.....	33
Tabla 2: Selección de estudios de validación de vigilancia de las infecciones nosocomiales.....	37
Tabla 3: Características de los centros participantes.....	59
Tabla 4: Objetivos de vigilancia del Programa VINCat	60
Tabla 5: Requerimientos mínimos establecidos para la participación en el programa VINCat.....	61
Tabla 6: Valoración de la concordancia entre observadores.....	76
Tabla 7: Resultados de la encuesta en los hospitales de Cataluña	81
Tabla 8: Número de profesionales relacionados con el programa VINCat.....	83
Tabla 9: Número cursos realizados de los objetivos de vigilancia	85
Tabla 10: Número de profesionales asistentes a los cursos	86
Tabla 11: Dimensiones inherentes y dependientes del sistema (2011)	96
Tabla 12: Valores nulos y errores en el protocolo de bacteriemia	97
Tabla 13: Casuística de la bacteriemia de catéter vascular (2008-2012).....	98
Tabla 14: Casuística quirúrgica en el periodo (2007-2012).....	98
Tabla 15: Valores nulos y errores en las variables del protocolo ILQ	100
Tabla 16: Validación de la inclusión de casos de cirugía colo-rectal.....	101
Tabla 17: Validación de la inclusión de casos en recambio protético de rodilla	103
Tabla 18: Validación de la inclusión de bacteriemias de catéter venoso central	103
Tabla 19: Validación de la concordancia global de bacteriemias de catéter venoso ..	106
Tabla 20: Resultados Hospital B-1	107
Tabla 21: Resultados Hospital B-2	108
Tabla 22: Resultados Hospital B-3	109

Tabla 23: Resultados Hospital B-4	110
Tabla 24: Resultados Hospital B-5	111
Tabla 25: Resultados Hospital B-6	112
Tabla 26: Resultados Hospital B-7	113
Tabla 27: Validación de la concordancia de ILQ Colo-rectal	115
Tabla 28: Resultados Hospital C-1	116
Tabla 29: Resultados Hospital C-2	117
Tabla 30: Resultados Hospital C-3	118
Tabla 31: Resultados Hospital C-4	119
Tabla 32: Resultados Hospital C-5	120
Tabla 33: Resultados Hospital C-6	121
Tabla 34: Resultados Hospital C-7	122
Tabla 35: Resultados Hospital C-8	123
Tabla 36: Validación de la concordancia de ILQ de rodilla.....	125
Tabla 37: Resultados Hospital G-1.....	126
Tabla 38: Resultados Hospital G-2.....	127
Tabla 39: Resultados Hospital G-3.....	128
Tabla 40: Resultados Hospital G-4.....	129

GLOSARIO

ACICI	Associació Catalana d'Infermeres per al Control de la Infecció
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CC	Centro Coordinador del Programa VINCat
CDC	Centres for Disease Control and Prevention
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CIP	Código de Identificación Personal
CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
CTC	Comité Técnico Consultivo
DDD	Dosis Definida Diaria
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
ECI	Equipo de control de las infección
ECTC	European Credit Transfer System
ENVIN-UCI	Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en servicios de Medicina Intensiva (España)
EPINE	Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España
GRD	Grupos Relacionados con el Diagnóstico
HICPAC	The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee
ICS	Institut Català de Salut
ILQ	Infección de Localización Quirúrgica
IN	Infección Nosocomial
INSALUD	Instituto Nacional de Salud
IOM	Institute of Medicine
ISO	International Organization for Standardization
ISP	Indicadores de Seguridad del Paciente
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
NaSH	National Surveillance System for Health Care Workers
NHS	National Health Service
NINSS	Nosocomial Infection National Surveillance Scheme
NNIS	National nosocomial Infection Surveillance System

NSHN	National Healthcare Safety Network
OMS	Organización mundial de la salud
PREVINE	Programa específico para la vigilancia de las infecciones nosocomiales en España
PREZIES	Preventie van Ziekenhuisinfecties door Surveillance
RAISIN	Reseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales
RSA	Registro Central de Asegurados
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina
SASM	<i>Staphylococcus aureus</i> sensible a meticilina
SCMIMC	Sociedad Catalana de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
SEIMC	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Críticos y Unidades Coronarias
SEMPSPH	Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene
SENIC	Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
UCI	Unidad de Cuidados intensivos
UE	Unión Europea
UP	Unidad Productiva
VICONOS	Programa de Vigilancia y Control de la Incidencia de la Infección Nosocomial
VINCat	Programa de vigilancia de las infecciones nosocomiales en los hospitales de Cataluña
VINICS	Vigilància de la Infecció Nosocomial en el Institut Català de la Salut

INTRODUCCIÓN

Las infecciones nosocomiales

Conceptos básicos

Las “*infecciones nosocomiales*” (IN) (del latín *nosocomium*, hospital) son infecciones adquiridas durante la estancia hospitalaria y que no estaban presentes, ni en período de incubación, en el momento del ingreso del paciente. A efectos prácticos, las infecciones que acontecen a partir de las 48 horas del ingreso son consideradas nosocomiales (1). Estas infecciones comportan una notable morbi-mortalidad y coste económico y constituyen un importante problema de salud pública (2). Por otra parte, cada vez es más evidente que un elevado porcentaje de ellas puede evitarse mediante programas de control. La concienciación de los profesionales, autoridades sanitarias y usuarios hacia este problema ha comportado la creación en nuestro entorno de programas de vigilancia basados en la experiencia del “*National Healthcare Safety Network*” (NHSN) de Estados Unidos de América (EEUU) y la aplicación de estrategias de prevención basadas en la evidencia científica (3–5). En la actualidad, los nuevos modelos de prestación de salud han ampliado el abanico de dispositivos asistenciales de forma que, aparte de los hospitales, los pacientes se hallan también en riesgo de adquirir infecciones en otros escenarios, tales como los centros socio-sanitarios y distintos recursos de atención ambulatoria. Por este motivo, en los artículos académicos, se ha generalizado la utilización del término “infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria” (IRAS). No obstante, la gran mayoría de datos disponibles sobre la epidemiología y el control de estas infecciones provienen de estudios realizados en hospitales de agudos.

Epidemiología de las infecciones nosocomiales

A partir de los datos de múltiples estudios de prevalencia realizados en distintos países, entre los que cabe destacar el estudio EPINE en España, se ha establecido que las IN afectan entre el 5% y el 10% de los pacientes que ingresan en un hospital de agudos (6–8). Los datos más recientes, proporcionados por un estudio coordinado por el “*European Centre for Diseases Prevention and Control*” (ECDC) en 2012 en el que participaron 1149 hospitales de 30 países europeos, indicaron que la prevalencia global de IN en el conjunto de Europa era del 5.7%, mientras que en España era del 7.6% (6). En este estudio, los tipos de infección más frecuentes fueron los siguientes: neumonía (19.4%) y traqueobronquitis (4.1%), infección de localización quirúrgica (19.6%), infección urinaria (19.0%), bacteriemia (10.7%) e infección intestinal (7.7%). Estos datos y los de otros estudios (9) indican que se han producido cambios en la frecuencia relativa de las IN. Hasta hace algunos años la infección del tracto urinario era la IN identificada con mayor frecuencia,

mientras que en la actualidad tanto la infección del tracto respiratorio inferior como la infección de localización quirúrgica suelen ser más prevalentes. En general, estas infecciones están relacionadas con procedimientos asistenciales invasivos; la infección urinaria nosocomial se relacionada con el cateterismo urinario, la infección de localización quirúrgica con el procedimiento quirúrgico, la infección respiratoria con la ventilación mecánica invasiva y la bacteriemia de catéter con el cateterismo vascular. Todas ellas tienen en común la disrupción de las defensas propias del huésped, permitiendo la invasión por parte de microorganismos que forman parte de la flora habitual del paciente (flora endógena), o bien seleccionada por la presión antibiótica selectiva (flora endógena secundaria), o que se halla en el entorno hospitalario (flora exógena). Asimismo, múltiples condiciones del huésped predisponen a la adquisición de IN. Además de los factores relacionados con una inmunosupresión, bien sea por fármacos o por la enfermedades de base, existen factores específicos que aumentan el riesgo de infecciones determinadas o se asocian a determinadas etiologías. A modo de ejemplos, el trastorno de la deglución que suele acompañar a pacientes con un accidente vascular cerebral comporta un elevado riesgo de infección respiratoria por aspiración, o los pacientes con enfermedades de base que se asocian a una elevada colonización por *Staphylococcus aureus* como la insuficiencia renal, la cirrosis hepática o la diabetes mellitus, desarrollan con mucha mayor frecuencia infecciones por dicho microorganismo durante el ingreso hospitalario (7).

Los microorganismos causales suelen estar en estrecha relación con los focos de infección. Así por ejemplo, aunque la lista de posibles agentes causales es extensa y diversa, *Staphylococcus aureus* suele ser causa muy frecuente de neumonía asociada a ventilación mecánica y de infección quirúrgica, mientras que *Escherichia coli* lo es para las infecciones del tracto urinario y los estafilococos coagulasa negativos lo son para la bacteriemia de catéter. Disponer de información precisa por parte del laboratorio de microbiología es de notable importancia, especialmente si se tiene en cuenta que la mayor parte de estos microorganismos pueden presentar problemas de resistencia antibiótica múltiple, como está ocurriendo recientemente en *P. aeruginosa* y en diversas enterobacterias. Como los porcentajes de resistencia antibiótica pueden variar notablemente de un país a otro, de una comunidad a otra e incluso entre centros cercanos, es importante disponer de datos locales para examinar estas tendencias (7).

Impacto de las infecciones nosocomiales

Según datos estimados por el NHNS, se producen más de 1,7 millones de IN en EEUU y alrededor de 100000 muertes anuales por esta causa, situando las infecciones relacionadas con la asistencia

sanitaria dentro del grupo de las 10 causas de muerte más frecuentes en dicho país (8). Aunque variable según la localización y gravedad de la infección, el coste directo de estas infecciones estimado recientemente en EEUU estaba situado en cientos de miles de millones de dólares, sin incluir los costes producidos por la baja productividad (9). En la Unión Europea (UE) el ECDC estima que más de tres millones de personas adquieren una IN cada año en los países comunitarios, de los cuales aproximadamente 37000 mueren como consecuencia directa de esta complicación (10).

Los estudios sobre mortalidad asociada a la infección nosocomial han generado un amplio debate científico debido a la ausencia de criterios específicos para establecer el concepto de "*mortalidad atribuible*" (11,12). Las muertes de los pacientes con frecuencia tienen múltiples causas, y el papel de la infección no siempre es claro (11). Existe un problema similar al determinar los costes atribuibles a las IN (13). La estimación del coste de las infecciones nosocomiales requiere conocer su incidencia, la proporción de infecciones que son "*razonablemente evitables*", y el coste de cada tipo de IN. La publicación del "*Institute of Medicine*" (IOM), "*To err is human*", en el año 2000, identificó la IN como una de las primeras causas prevenibles de mortalidad y enfatizó la importancia de implantar sistemas de seguridad para mejorar la calidad asistencial en los centros sanitarios, basados en el modelo de los equipos de control de infección hospitalaria (14). La seguridad de los pacientes es una prioridad en los sistemas de salud de todo el mundo. Se han establecido diferentes estrategias para dotar a los pacientes de entornos seguros donde proporcionar los mejores cuidados posibles. En este sentido, se ha determinado que los programas de vigilancia de las IN constituyen una de las herramientas más eficaces para abordar los riesgos a los que se ven sometidos los pacientes en su contacto con los servicios de salud (15).

Aunque existe un riesgo inherente a cualquier procedimiento invasivo realizado durante la hospitalización y no es posible evitar por completo las IN, se ha estimado que la aplicación de programas de prevención basados en la evidencia puede evitar alrededor del 65% de las bacteriemias e infecciones del tracto urinario y el 55% de las neumonías y de las infecciones quirúrgicas, ahorrando miles de vidas y millones de euros (14). Los últimos años se han publicado numerosos trabajos que describen la utilización de paquetes de medidas, denominados "*bundles*" con el objetivo de prevenir una determinada infección. Un "*bundle*" es un conjunto limitado de medidas, en general cuatro o cinco, todas ellas de eficacia probada a nivel individual, cuyos resultados mejoran cuando se aplican simultáneamente durante el proceso asistencial (15). En esta línea es importante destacar la experiencia de Pronovost et al, que consiguió una más que

notable reducción sostenida en el tiempo de episodios de bacteriemia secundaria a infección de catéter vascular central (CVC), en las unidades de cuidados intensivos, mediante la aplicación de un sencillo paquete de medidas (16–18). Este estudio tuvo una considerable repercusión a nivel mundial, de forma que protocolos similares se han reproducido en diversos países europeos, en nuestro entorno en forma del proyecto “*Bacteriemia Zero*” (19). Estas experiencias han demostrado que las IN relacionadas con procedimientos asistenciales invasivos son evitables aplicando directrices de prevención basadas en la evidencia científica, si se cuenta con el compromiso y la colaboración de todos los estamentos implicados. Es necesario disponer de sistemas de vigilancia que proporcionen datos fiables que permitan establecer intervenciones dirigidas a la prevención de las IN.

Vigilancia de las infecciones nosocomiales

La vigilancia epidemiológica es un proceso dinámico que comporta la recogida de datos, su análisis, la interpretación de los mismos y la diseminación de resultados que afectan a un problema de salud, con el objetivo de reducir la morbi-mortalidad que comporta y mejorar la salud (7). En el campo de las infecciones nosocomiales, la vigilancia, entendida como información para la acción, constituye un instrumento de vital importancia para identificar, medir y analizar las complicaciones infecciosas que acontecen en los pacientes hospitalizados y, sobre esta base, tomar decisiones orientadas a prevenirlas o en su defecto controlar los problemas que ya se hayan presentado. El objetivo final de la vigilancia es reducir la incidencia de las IN y los motivos principales para realizarla son: 1) identificar las principales infecciones; 2) establecer sus tasas basales; 3) establecer comparaciones con otros hospitales; 4) detectar brotes (agrupación de casos en tiempo y espacio); 5) priorizar las actividades preventivas; 6) establecer la eficacia de las medidas de prevención; 7) convencer a clínicos y gestores de determinados problemas, y 8) disponer de medidas de defensa frente a juicios o demandas (7).

Es importante destacar que la vigilancia ha constituido la base de los programas de control de infección y de las políticas de seguridad del paciente. El Proyecto “*Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control*” (SENIC) de EEUU demostró en 1985 que la vigilancia sistemática de la IN en los hospitales podía reducir hasta un 30% la incidencia de las mismas (3). En EEUU, estos resultados se tradujeron en el establecimiento del “*National Nosocomial Infections Surveillance System*” (NNISS), programa nacional de participación voluntaria, que posteriormente se ha transformado en el “*National Healthcare Safety Network*” (NHNS). Las tasas de IN reportadas por

el NHNS, han sido utilizados como “*valores de referencia*” tanto por los hospitales de los EEUU, como por parte de otros países, incluidos los centros españoles (20). Esta comparación de tasas puede comportar problemas en nuestro entorno si se pretende ejercer de forma directa, sin matices, básicamente por las diferencias tanto en los modelos sanitarios como en diversos aspectos metodológicos (21).

Vigilancia por objetivos

Si inicialmente los sistemas de vigilancia estaban dirigidos a realizar una “*vigilancia global*” de las IN, se hizo evidente que este abordaje era desproporcionado en relación a los resultados y recursos que requería. A mediados de la década de los 90’s se impuso un profundo cambio conceptual en la vigilancia de las IN y se abandonó la “*vigilancia global*” por el establecimiento de la “*vigilancia por objetivos*”. La “*vigilancia por objetivos*” simplifica la vigilancia de las IN y la dirige hacia la ejecución de unos indicadores tanto de “*proceso*” como de “*resultado*”, que permiten conocer con detalle la situación de la IN en cada centro, en lo que se refiere a los grupos de pacientes y/o procedimientos con mayor riesgo de infección. En general estos indicadores de proceso y resultado son comunes en los diferentes programas y permiten establecer tendencias en un mismo hospital, así como establecer comparaciones con hospitales de similares características (7).

Indicadores de proceso

Los indicadores de proceso se refieren a lo que los profesionales son capaces de hacer, además de las actitudes, habilidades, destreza y técnica con que se llevan a cabo (22). Los indicadores de proceso que con mayor frecuencia se utilizan en los programas de vigilancia de las IN son: a) el consumo anual de gel alcohólico, ajustado por áreas y unidades de hospitalización, que nos ayuda a evaluar las prácticas de higiene de manos en el hospital (23); b) el cumplimiento adecuado de la profilaxis antibiótica preoperatoria, relacionado con prácticas en la prevención de la infección quirúrgica (24); y c) el consumo anual de antibióticos que habitualmente se expresa como “*dosis definida diaria*” (DDD) por antibiótico y por área de hospitalización (25). Sin embargo, cada centro establece los indicadores de procesos más convenientes para su institución. Pueden ser ejemplos de otros indicadores de procesos, el uso de circuito cerrado de catéter urinario (26), el porcentaje de apósitos en buen estado que protegen el catéter vascular (27), o la tasa de uso de catéteres venosos femorales en una unidad de críticos (17).

Indicadores de resultado

Los indicadores de resultado se refieren a la variación de los niveles de salud y a la satisfacción del paciente por la atención recibida, la cual les otorga una importancia mayor por la necesidad de satisfacer las expectativas del usuario mediante un servicio de mayor calidad (22). Los indicadores de resultado que se utilizan con mayor frecuencia en la vigilancia epidemiológica son las tasas de infección nosocomial: a) tasa anual de prevalencia de infección nosocomial (28); b) tasa de bacteriemia de catéter vascular (29); c) tasa de la infección quirúrgica en procedimientos de elevado impacto por su morbi-mortalidad o coste, por ejemplo la cirugía colo-rectal (20) y protésica (21); d) la tasa de bacteriemia de catéter venoso central y neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM) en las UCIs (30), y e) las tasas de incidencia de microorganismos de especial relevancia epidemiológica como *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) (31) o *Clostridium difficile* (32). Como en el caso de los indicadores de proceso cada centro puede establecer los indicadores de resultados que de forma más oportuna crea conveniente dependiendo de sus ámbitos de actuación.

Benchmarking y declaración pública de los datos

Además de proporcionar información imprescindible para actuar en cada centro, los sistemas de vigilancia multicéntricos que utilizan definiciones y metodologías comunes tienen el valor añadido de facilitar el benchmarking mediante la comparación de tasas de infección entre centros. El “benchmarking”, nace en el tejido industrial y consiste en un proceso sistemático y continuo para evaluar los productos, servicios y procesos de trabajo de las organizaciones, identificando a las mejores como modelos de excelencia. En el caso concreto de las infecciones nosocomiales, el benchmarking permite comparar resultados y estrategias de prevención, y potenciar un entorno más seguro para los pacientes dentro de los hospitales (33).

Actualmente se considera que la comparación entre centros proporciona una información muy útil, tanto para los profesionales como para los gestores sanitarios, aunque hay problemas que no están del todo resueltos. Entre ellos destacan la posible falta de estandarización en las definiciones y en la aplicación de las actividades de vigilancia, el difícil ajuste por la tipología de los pacientes (case-mix) y una relación coste–beneficio desfavorable en el caso de utilizar demasiados recursos para el seguimiento de indicadores poco relevantes. Más recientemente, una serie de factores sociales, políticos y económicos han propiciado una mayor demanda de información y de transparencia. En este contexto diferentes países han comenzado a plantear la conveniencia de

publicar de forma abierta los resultados de indicadores de infecciones nosocomiales, y algunos han empezado ya a hacerlo (18).

La declaración pública de las infecciones nosocomiales introduce, pues, la ciudadanía en el proceso de benchmarking, limitado antes a los profesionales del sistema y en la administración sanitaria. De la misma manera que en el benchmarking, la declaración pública de las infecciones nosocomiales puede proporcionar información sobre el proceso de vigilancia, sobre la estructura de los equipos de control de infección y sobre los resultados de los objetivos de vigilancia más importantes. Tradicionalmente, los indicadores de resultado han sido los más utilizados para hacer comparación entre centros y, específicamente, los indicadores de incidencia, expresados como tasas de infección. La declaración pública de estos indicadores sólo es posible si las definiciones y la metodología de vigilancia son uniformes, y si las tasas están estandarizadas y ajustadas por riesgo, teniendo en cuenta las diferencias entre poblaciones y tipo de procedimientos. Los estudios de prevalencia son más sencillos de realizar y consumen menos recursos, aunque son más útiles para dar una visión global de la carga que suponen las infecciones nosocomiales que para establecer comparaciones. Los indicadores de proceso o estructura son suficientemente categóricos, identifican bien procesos con margen de mejora y no necesitan ajuste por riesgo, pero no son muy significativos por la dificultad que existe en el momento de relacionarlos con cambios en las tasas de infección (34).

Es obvio que cualquier comunidad que se plantee iniciar un proceso de declaración pública de las infecciones nosocomiales seleccionará muy bien qué indicadores utilizará, teniendo en cuenta, en primer lugar, factores locales, como los objetivos y las fortalezas de sus programas de vigilancia, las características de su sistema sanitario y las prioridades estratégicas de su comunidad. El número de indicadores debe ser limitado, priorizando la calidad más que la cantidad. Es importante que los indicadores hagan referencia a objetivos relevantes con posibilidad de intervención (33).

Hay mucha variación en el nivel de implantación de la declaración pública de las infecciones nosocomiales entre diferentes países, así como en su grado de obligatoriedad. En muchos casos simplemente no hay datos precisos de la situación, lo que hace pensar que no se dispone de un sistema efectivo de vigilancia unificado y que, en todo caso, los datos son confidenciales. En una breve referencia a los países con información publicada, comentar algunos ejemplos.

En los EE.UU el “*National Nosocomial Infection Surveillance*” (NNIS) se inició en 1970 con 62 hospitales, fue el programa impulsor del estudio SENIC y en la actualidad cuenta con centenares de hospitales que reportan datos regularmente al programa (35,36). Fue el primer programa de vigilancia epidemiológica que utilizó una metodología estandarizada, de participación voluntaria, y con confidencialidad de los datos. En 2003 se introdujo una legislación sobre la declaración pública obligatoria de tasas de infección en algunos estados, pero no a nivel federal. La aportación de los expertos fue escasa y el resultado final muy heterogéneo. Actualmente la declaración pública es obligatoria en el 60 % de los estados y cada uno utiliza los indicadores que cree más adecuados (37).

En Inglaterra el programa “*Nosocomial Infection National Surveillance Scheme*” (NINSS) pasó de un sistema bien establecido de declaración voluntaria y confidencial enfocado básicamente a las bacteriemias nosocomiales y las infecciones de localización quirúrgica, a implantar en 2002 la declaración pública y obligatoria de las bacteriemias por SARM que, en los años posteriores, se extendió a otras infecciones como las bacteriemias por enterococo, la cirugía ortopédica y la enfermedad por *C. difficile* (33).

En Francia, las comisiones de infecciones existen por decreto y el país dispone desde 1998 de una red nacional de vigilancia en que los centros participan de forma voluntaria, el “*Réseau d’alerte d’investigation et de surveillance des infections nosocomiales*” (RAISIN), los datos son confidenciales y se publican de forma agregada. Más recientemente, un comité de expertos ha recomendado la declaración pública de cuatro indicadores de proceso que tienen que ver con la actividad quirúrgica, la higiene de manos y el uso de antibióticos (38).

En Alemania funciona un buen sistema de vigilancia unificado denominado “*Krankenhaus Infektions Surveillance System*” (KISS), que, desde hace años proporciona datos de alta calidad sobre muchos indicadores. Su modelo es de participación voluntaria y confidencial, con diseminación pública de los datos agregados (4,39–42).

En Australia, el sistema nacional de salud reporta de forma pública específicamente los pacientes con infecciones por SARM. Existe la opinión compartida entre los expertos australianos de que se requiere un análisis en profundidad antes de implantar un sistema de declaración pública de otros resultados de infección nosocomial. Los indicadores requieren de un proceso de validación, de la interpretación por parte de expertos y del ajuste por riesgo para que su publicación repercuta realmente en la mejora de la calidad del sistema (43).

Hasta hace pocos años, no existían en España programas de vigilancia que abarcaran simultáneamente diversos indicadores de IN. Las experiencias más destacables partieron de sociedades como la de cuidados intensivos (SEMIYUC), que implementó el programa “ENVIN-UCI” (44) de vigilancia de la bacteriemia de catéter y neumonía asociada a ventilación mecánica en UCI, y de la sociedad de medicina preventiva (SEMPSPH), que implementó el programa “EPINE” (45), realizando un corte de prevalencia de IN anual de forma simultánea en muchos centros del país. Se han reportado datos también de un estudio prospectivo de vigilancia de la incidencia de IN en cirugía y UCI que recibió el nombre de programa “VICONOS” (46) y un programa específico de incidencia de las IN en algunos indicadores denominado “PREVINE” (47). La descentralización autonómica ha conllevado que el abordaje de las IN sea diferente en cada comunidad autónoma. Las experiencias previas en cada comunidad, el rol que han jugado las asociaciones profesionales o las presiones de los propios pacientes se han visto reflejadas en una legislación y un abordaje específico para cada autonomía. Estas iniciativas aunque de extraordinaria valía, no son suficientes para establecer el impacto actual de la IN en los hospitales españoles y establecer un sistema de declaración pública de los datos.

Las diferentes aproximaciones de los países con sistemas de vigilancia respecto a la publicación abierta de los datos son un reflejo del amplio debate que existe sobre cómo la pérdida de la confidencialidad puede afectar a los hospitales y como el hecho de conocer determinados indicadores de vigilancia afecta a la opinión pública. No existe evidencia científica de una relación directa entre la publicación abierta de los datos y una mayor reducción de las infecciones nosocomiales. En cambio, la declaración pública se ha asociado con cambios positivos en la organización de los centros, con más compromiso por parte los equipos directivos y con más intervenciones dirigidas a la calidad los servicios. También se ha sugerido que la declaración pública puede hacer cambiar de forma negativa las prioridades de la vigilancia, hipertrofiado los recursos hacia los indicadores públicos y estimulando el maquillaje de algunos resultados. En cuanto a la ciudadanía, los estudios muestran que tiene grandes dificultades para la interpretación de los datos y que éstas tienen poca influencia en el momento de escoger centro o equipo médico.

El Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades motivado porque las prácticas actuales en la publicación de datos de las IN varían ampliamente en toda Europa tomó la iniciativa de realizar un estudio de opinión entre los líderes de la prevención, vigilancia y control de las infecciones nosocomiales de 34 países europeos. El tema fue discutido en dos rondas de debates durante los años 2010 y 2012. Al finalizar el proceso los representantes de los siete países que ya

proporcionaban información pública siguieron a favor de continuar esta práctica, mientras que otros 12 expertos de países que aún no la habían implantado cambiaron de opinión hacia posiciones más favorables a la declaración pública de los datos. Finalmente, la mayoría de los expertos reconoció la influencia positiva que esta declaración podía tener en los hospitales, pero se mostraron reticentes a la publicación de las tasas de infección, ya que éstas pueden ser mal interpretados por los pacientes y requieren de un alto nivel de estandarización y de un sistema de validación adecuado. Las conclusiones de este trabajo indican que, en su gran mayoría, los líderes europeos se muestran favorables a la declaración pública, aunque con reservas y primando la publicación de indicadores de proceso (48).

La vigilancia de las infecciones nosocomiales en Cataluña

En 1999, se promovió un sistema estandarizado de vigilancia de las IN en los nueve centros públicos pertenecientes al *"Institut Català de Salut"* (ICS). Durante un periodo de cinco años se recogieron datos agregados de estos hospitales correspondientes a diferentes indicadores de infección nosocomial (5). Este Programa, que se denominó VINICS, acrónimo de *"Vigilancia de les Infeccions Nosocomials a l'Institut Català de la Salut"*, sentó unas bases muy importantes en el control de la IN en estos centros al dotarlos de una estructura estable y suficiente en cuanto a recursos humanos del equipo de control de la infección para impulsar los diferentes indicadores de vigilancia concretados en el programa. En esta estructura, el equipo dependía de la Comisión de Infecciones Hospitalaria y estaba constituido por un equipo multidisciplinar compuesto, en los hospitales de mayor complejidad, por médicos de diferentes especialidades y enfermeras de control de infección.

Al establecer el programa se consideró que el equipo de control de la infección era el elemento básico para llevar a cabo las tareas no solo de vigilancia, sino también formativas y de prevención relacionadas con el control de la IN. Sin embargo, se trataba de un programa de mínimos, con participación de sólo nueve hospitales de Catalunya y con numerosas limitaciones metodológicas y estructurales, que dificultaban enormemente las tareas de formación y de validación de datos. Por estos motivos, y dada la buena acogida y excelentes resultados del programa, se decidió ampliar la experiencia al resto de la red hospitalaria catalana (5). El nuevo programa se denominó *"Vigilància de les Infeccions Nosocomials als hospitals de Catalunya"* (VINCat) y nació con la misma filosofía del anterior: ser un programa coordinado, multidisciplinar y basado en el trabajo que realizan los profesionales de los equipos de control de infección de los centros sanitarios.

El programa VINCat

En 2006 se inició el programa y se elaboró el Manual de Procedimientos, con objetivos, indicadores, definiciones y otros aspectos metodológicos; en 2007 se obtuvieron resultados estandarizados de vigilancia de 33 hospitales; en 2012 el número de hospitales de agudos que participan se ha elevado a 68. El objetivo general del programa es disminuir las IN en los hospitales de Cataluña, mediante el establecimiento de un sistema de vigilancia estandarizado, que permite establecer las tasas de infección y aplicar estrategias preventivas. Los objetivos específicos son: 1) promover un sistema estandarizado de vigilancia de la IN en los hospitales de Cataluña; 2) obtener datos agregados, ajustados por riesgo de infección, que permita la comparación entre centros y con otros sistemas de vigilancia; 3) promover la obtención y la utilización de información basada en la evidencia científica con el fin de conocer, prevenir y tratar adecuadamente las IN, y 4) promover la integración de los programas de vigilancia de la infección hospitalaria en los planes estratégicos y en la mejora de los sistemas de control de IN (5).

Estructura organizativa del programa VINCat

Cada hospital tiene un representante, preferentemente un miembro del equipo de control local, que actúa como un enlace entre el hospital y el equipo de gestión del programa. Este equipo está formado por el director del programa y el Centro Coordinador (CC), compuesto por un reducido número de personas que tiene el apoyo de un Comité Técnico Consultivo (CTC), que incluye a expertos de diferentes especialidades. Los hospitales, están divididos en tres categorías según su tamaño y complejidad, para poder participar deben dotarse de un equipo multidisciplinario suficiente para llevar a cabo la vigilancia activa, y disponer de recursos informáticos y capacidad de transmisión de datos en Internet. En base a sus datos y a los datos agregados de otros hospitales, cada hospital debe diseñar sus propias estrategias de intervención para mejorar los resultados.

El CC debe realizar las siguientes actividades: 1) recoger, revisar y analizar los datos enviados por los hospitales; 2) presentar informes periódicos a los hospitales de sus propios datos y los datos agregados; 3) editar y actualizar el sitio web del programa, en especial los manuales de los procedimientos; 4) proporcionar asesoramiento en tiempo real sobre los problemas conceptuales y metodológicos, y 5) proporcionar formación específica para los equipos de control de infección.

El CTC se reúne tres veces al año y debe vigilar el desarrollo de los objetivos del programa, así como valorar los aspectos técnicos, metodológicos, las nuevas propuestas y el análisis de los resultados anuales. En 2011, fueron creados grupos de trabajo, cada uno dirigido por un miembro

del CTC, con el fin de colaborar más activamente con la CC en el análisis de los datos sobre los indicadores de los principales objetivos de la vigilancia, promover la aplicación de medidas preventivas específicas, mantener el programa actualizado y validar los resultados.

Los representantes de los hospitales, CC y CTC, se reúnen una vez al año en una asamblea plenaria para revisar los resultados anuales, publicar un plan de acción para el año entrante y reflexionar sobre el compromiso y la participación formal de las instituciones en los distintos objetivos. Los resultados y las actividades relacionadas con la vigilancia del uso de antimicrobianos son presentados y discutidos en una reunión especial con representantes de los departamentos de farmacia. La estructura del programa se representa en la figura 1.

Figura 1: Estructura del Programa VINCat

Programa VINCat: Estructura



El CC actúa como núcleo de una red de comunicación entre los ECI de los diferentes hospitales. La comunicación estructurada se mantiene a través de la página web del programa y las visitas regulares a hospitales, mientras que la comunicación directa para resolver los problemas y dudas de la práctica diaria se establece por correo electrónico o por teléfono. Se realizan periódicamente cursos de capacitación y talleres sobre aspectos técnicos de los distintos indicadores, así como reuniones para la presentación y discusión de los resultados y recomendaciones adicionales. El sitio web del programa, gestionado desde la CC, ofrece información actualizada sobre las actividades del programa, datos globales de infección en los años anteriores y el acceso a bases de datos, manuales y protocolos.

Objetivos de vigilancia del Programa VINCat

Los objetivos de vigilancia del programa son: 1) prevalencia de las infecciones nosocomiales, utilizando el modelo EPINE; 2) vigilancia de la bacteriemia de catéter vascular; 3) vigilancia de la infección de localización quirúrgica, especialmente de los procedimientos que comportan mayor gravedad como la cirugía del colon o morbilidad y coste como las infecciones relacionadas con la cirugía protésica de cadera y rodilla (es opcional y depende del interés de cada centro, realizar vigilancia de otros procedimientos quirúrgicos como son la cirugía cardíaca, colecistectomías, cesáreas, etc...); 4) la vigilancia de la IN en los pacientes críticos en las unidades de cuidados intensivos, utilizando el modelo ENVIN-UCI; 5) vigilancia de patógenos multiresistentes o de especial relevancia, actualmente se realiza vigilancia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina y *Clostridium difficile*; 6) monitorización estandarizada del consumo hospitalario de antimicrobianos; 7) vigilancia de las IN en los centros sociosanitarios, y 8) vigilancia de las infecciones asociadas a catéter venoso central en las unidades de cuidados intensivos de pediatría y neonatología (5).

Cada uno de estos ocho objetivos incluye una serie de indicadores, que a su vez pueden ser básicos o bien opcionales. La diferenciación en estos dos tipos de indicadores tiene implicaciones en el grado de participación en los diferentes objetivos de vigilancia del programa. Los indicadores básicos se consideran elementos esenciales del programa de vigilancia y son de obligado cumplimiento por parte de los hospitales que participan en un objetivo determinado. Los indicadores opcionales aportan información adicional relevante y son de libre elección dentro de los propuestos en el programa para cada objetivo, en función de las categorías de los centros y de los problemas concretos de infección que presenten. La relación de los indicadores obligatorios y optativos se puede apreciar en la tabla 1.

El programa ha establecido un documento de compromiso formal con los centros, que se firma una vez al año indicando los objetivos y los indicadores básicos y opcionales que el hospital realizará al año siguiente. El cumplimiento de este compromiso es el marcador utilizado por el Centro Coordinador del programa para valorar la participación anual de cada centro. La participación en el programa está contemplada como un requisito obligatorio por parte del CatSalut para acceder a los complementos económicos variables establecidos en el contrato programa. El CatSalut es un ente público de naturaleza institucional adscrito al Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña que lleva a cabo operaciones específicas de carácter

presupuestario y económico, entre las que figura la necesidad de recoger estas operaciones en un contrato programa con las empresas proveedoras de servicios sanitarios.

Tabla 1: Indicadores básicos y opcionales del Programa VINCat

Objetivos de vigilancia
Objetivo 1 : Vigilancia de la infección nosocomial global (ING) e indicadores de proceso (IP)
Indicadores básicos :
Prevalencia de infección nosocomial global
Prevalencia de infección nosocomial adquirida al ingreso actual
Tasa de uso de circuito cerrado de sonda urinaria
Tasa de uso global de antimicrobianos
Objetivo 2 : Vigilancia de la bacteriemia nosocomial por infección de catéter vascular
Indicadores básicos :
Incidencia de bacteriemia de catéter venoso (central y periférico)
Incidencia de bacteriemia de nutrición parenteral
Indicadores opcionales :
Prevalencia de uso de catéter venoso
Objetivo 3: Vigilancia de la infección de localización quirúrgica (ILQ) (> 10 procedimientos)
Indicadores básicos :
Incidencia de ILQ en cirugía ortopédica de prótesis de cadera
Incidencia de ILQ en cirugía ortopédica de prótesis de rodilla
Incidencia de ILQ en cirugía de colon
Incidencia de ILQ en cirugía de recto
indicadores opcionales :
Incidencia de ILQ en cirugías de especial relevancia
Cirugía cardíaca de By Pass coronario con injerto de vena safena
Cirugía cardíaca de By Pass coronario con incisión torácica exclusivamente
Cirugía cardíaca valvular
Colecistectomía
Cesáreas
Cirugía mamaria
Herniorrafia
Hemiartroplastia de cadera
Cirugía de la fusión espinal
Prótesis de hombro
Cirugía vascular del By - Pass periférico
Cirugía vascular con reparación aneurisma aorta abdominal
Cirugía Prostática
Osteosíntesis fractura
Cistoproctostomía radical
Craneotomía supratentorial

Válvulas peritoneales de primera instancia
Objetivo 4: Vigilancia de la infección nosocomial en las UCIs
Indicadores básicos :
Incidencia de bacteriemia de catéter venoso central en las UCIs
Incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica invasiva
Indicadores opcionales :
Cálculo del uso de dispositivos (catéter venoso central y ventilación mecánica)
Incidencia de infección urinaria asociada al uso de sonda urinaria
Objetivo 5 : Vigilancia de microorganismos de especial relevancia clínica en el sistema de salud
Indicadores básicos :
Tasa de resistencia a la meticilina en <i>Staphylococcus aureus</i>
Indicadores opcionales :
Incidencia de nuevos casos de SARM
Incidencia de casos nuevos de adquisición hospitalaria
Incidencia de bacteriemia por SARM
Incidencia de enfermedad invasiva por <i>C. difficile</i>
Objetivo 6 : Monitorización estandarizada del consumo hospitalario de antimicrobianos
Objetivo 7 : Vigilancia de las infecciones en los centros sociosanitarios
Indicadores básicos :
Prevalencia de infección nosocomial en los Centros Sociosanitarios
Indicadores opcionales :
Registro de Infecciones en los centros sociosanitarios
Objetivo 8 : Vigilancia de la bacteriemia relacionada con catéter venoso central en las unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales
Indicadores básicos :
Tasa de incidencia de bacteriemia asociada con el uso de los catéteres venosos central en UCIP/N

Los datos recogidos por los equipos de control de infecciones se transmiten por vía electrónica al CC. Los indicadores de vigilancia tienen sus propias bases de registro de datos en formato “online”. La información del VINCat reside en la aplicación informática “Registre Central d’Assegurats” (RSA), que se encuentra integrada en el “Pla de Sistemes d’Informació del Catsalut”. Esta integración permite la identificación automática de los pacientes mediante un “Código de Identificación Personal” (CIP) y garantiza la protección y confidencialidad de los datos personales. El acceso al sistema de información está restringido a través de un nombre de usuario y una contraseña personal e intransferible y la información permanece cifrada en un servidor seguro.

Una vez analizados los datos y elaborados los informes correspondientes comienza la difusión de los resultados. Existen cuatro vías de difusión de la información, de distintas características. Una vía es estrictamente de carácter interno, mediante informes confidenciales destinados a cada

centro con sus tasas propias, las tasas agregadas globales y las tasas agregadas correspondientes a los centros de su grupo de pertenencia, con los que puede compararse. Estos informes se complementan con actividades de formación dirigidas a todos los profesionales del control de la infección de los centros participantes y donde se discuten, consensuan y establecen los criterios de vigilancia. Otra vía, de carácter externo, tiene como objetivo difundir los resultados globales anuales agregados al máximo número de profesionales de la salud, manteniendo la confidencialidad de los centros; para ello se dispone desde el inicio del programa de una página web de acceso libre. La tercera vía consiste en la declaración pública, con identificación nominal de los centros, de un número limitado y muy específico de indicadores, que aparecen publicados en la *“Central de Resultados del Departament”* y son accesibles para todos los ciudadanos. La aceptación de este ejercicio de transparencia pasa por la confianza de los centros en la fiabilidad del programa y presupone que la calidad de los datos sea validada adecuadamente; por este motivo, las actividades de control de calidad y validación de datos han ido progresando de forma continuada hasta el momento actual. Finalmente, la cuarta vía consiste en la difusión de aspectos científicos y académicos; en este sentido, se han presentado comunicaciones en congresos y reuniones científicas y se ha empezado a publicar resultados en revistas de prestigio. Asimismo, se han realizado sesiones de difusión de cada uno de los objetivos de vigilancia, con invitación expresa a los profesionales implicados.

Validación de los datos de programas de vigilancia de las IN

El reporte de datos de infecciones nosocomiales en el marco de programas de vigilancia proporciona seguridad y calidad a la asistencia sanitaria pero requiere un alto grado de fiabilidad (49). Establecer un sistema de validación práctico y asumible es esencial en la vigilancia de las IN. La validación se define como: *“El establecimiento de evidencia documentada que proporciona un alto grado de garantía de que un proceso específico producirá un producto que uniformemente cumpla con las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad”* (50).

La implantación de sistemas electrónicos de registro ha permitido un crecimiento exponencial del número de datos del que se disponen sobre todos los ámbitos de la salud. La gestión de los datos requiere de un sistema de validación que permita contrastar su fiabilidad y utilidad para la práctica clínica. Las diferentes experiencias han permitido establecer un cierto consenso y establecer una metodología común en el proceso de calidad en las bases de datos de salud basado en tres niveles. El primer nivel consiste en *“limpiar la base de datos”*, ejercicio que permite detectar

inconsistencias en los registros y eliminar o modificar datos erróneos. En el segundo nivel se hallan los “*estudios de validación*” propiamente dichos. Estos estudios estiman mediante diferentes metodologías la concordancia entre el dato que se esperaba obtener y el dato obtenido, estableciendo mediante niveles de concordancia la veracidad del dato. En el tercer nivel se sitúan los “*Procesos de validación*” que incluyen toda una serie de actividades que de forma periódica se establecen dentro de un registro para asegurar unos determinados niveles de calidad. Estos procesos se deben establecer mediante estándares y sistemas de acreditación internacionales como pueden ser la “*European Foundation for Quality Management*” (EFQM) y la “*Joint Commission International*” (JCI).

Los programas de vigilancia de las infecciones nosocomiales, que procesan una gran cantidad de información han intentado implantar sistemas que permitieran validar la calidad de sus datos. Sin embargo la naturaleza de estas actividades de validación pocas veces se especifica en la literatura científica. De hecho son muy pocos los programas que explican en detalle la metodología que utilizan para validar sus procesos y sus resultados. La implantación de sistemas nacionales de vigilancia, la comparación de datos entre centros y la declaración pública de los datos han puesto de manifiesto la necesidad de asegurar la calidad de la información suministrada por la vigilancia epidemiológica para poder dotar de credibilidad a los datos que se están reportando.

Los datos de vigilancia de las infecciones nosocomiales presentan serias dificultades para ser comparables debido a una serie de problemas: los sistemas presentan datos no representativos de las poblaciones a las que quieren estudiar, muchos programas no explican detalladamente como se establece la participación de los hospitales y como se realiza la selección de los pacientes, existen problemas metodológicos al establecer las definiciones y los criterios de inclusión y exclusión que acaban proporcionando resultados con una gran proporción de errores en los datos, el coste de la recogida de datos y su análisis, la temporalidad y la aplicabilidad de los indicadores para la práctica clínica.

Metodología y limitaciones en los estudios

Desde la década de 1980 se han publicado diversos estudios de validación realizados en los diferentes sistemas de vigilancia tal y como se puede apreciar en el estudio de Fabry et al (51). (Tabla2)

Tabla 2: Selección de estudios de validación de vigilancia de las infecciones nosocomiales

Table 1 Summary of major validation studies of surveillance of nosocomial infections			
Study	Objectives	Methodology	Findings
USA 1980 (Haley et al.) ¹	Validity of retrospective chart review	Retrospective vs. prospective data collection (4 hospitals)	Se: 0.74 (0.69–0.78), Sp: 0.96 (0.95–0.99)
USA 1990 (Broderick et al.) ²	Validity of HAI reporting	Reporting vs. daily concurrent survey and computer-assisted modelling	Se: 0.81 (0.72–0.89) Sp: 0.98 (0.96–0.99)
USA 1998 (Emori et al.) ³	Validity of NNIS ICU infections reporting	Reference: review by trained investigators & CDC epidemiologists	BSI Se: 0.85, Sp: 0.98 PN Se: 0.65, Sp: 0.98 SSI Se: 0.67, Sp: 0.98 UTI Se: 0.59, Sp: 0.99 Other Se: 0.30, Sp: 0.99
UK 1993 (Glenister et al.) ⁴	Comparison of eight methods of surveillance	Complex design associating the different methods	Review of lab results plus ward liaison ranks best Se: 0.65, Sp: 1.0
FR 1998 (Savey et al.) ⁵	Validity of ICU HAI reporting in 32 units	Validation of completeness and validity by a trained investigator	PN Se: 0.87, Sp: 0.99 BSI Se: 0.74, Sp: 0.99 UTI Se: 0.70 Sp: 0.99
FR 1998 (Savey et al.) ⁶	Validity of SSI reporting in 28 units	Validation of completeness and validity by a trained investigator	Se: 0.57, Sp: 0.99, PPV: 0.96
DE 1998 (Gastmeier et al.) ⁷	Investigator effect during a prevalence survey in two hospitals	Bedside validation by supervisors & use of case studies	Bedside validation: Se: 0.89 (0.84–0.95), Sp: 0.99 (0.99–1.0); Case studies: Se: 0.96 (0.92–0.99), Sp: 0.99 (0.90–0.95)
DE 1998 (Gastmeier et al.) ⁸	Benefits of training	Compare trained vs. senior investigators	Positive results
BE 2004 (Morales et al.) ⁹	Validity of reporting in 45 units (among 157)	Two steps: ICU & patient random sampling	PN Se: 0.55, Sp: 0.99 BSI Se: 0.66, Sp: 0.99
USA 2006 (Sherman et al.) ¹⁰	Comparison of the use of ICD-9 codes vs. active surveillance	Complex design in one paediatric hospital	Se: ICD-9: 0.61; Active: 0.76 However, PPV of ICD-9 is extremely low (0.20 vs. 1.0)
FR 2003 (Bouam et al.) ¹¹	Comparison of three surveillance methods	Automatic record analysis vs. Weekly lab review vs. Active surveillance	Automat Se: 0.91 (0.89–0.93), Sp: 0.91 (0.89–0.93) Lab. Se: 0.59 (0.54–0.64), Sp: 0.91 (0.99–0.94)
SP 2006 (Pokorny et al.) ¹²	Assessment of automatic surveillance using different criteria	Criteria: Positive lab report, AB prescription, HAI on ICD-9 vs. Active surveillance (ENVIN-ICU)	If at least 2 of the 3 criteria are present: Se: 0.94 (0.80–0.99), Sp: 0.84 (0.77–0.89)
DE 2006 (McCoubrey et al.) ¹³	Validity of ICU data	Reference review by two trained investigators	PN Se: 0.698, Sp: 0.997 BSI Se: 0.837 Sp: 0.998
UK 2005 (Zuschneid et al.) ¹⁴	Validity of SSI data	Evaluation research approach including a range of investigative activities	Se: 0.967, Sp: 0.990

Abbreviations: BE, Belgium; DE, Germany; FR, France; SP, Spain.
BSI, blood stream infection; PN, pneumonia; SSI, surgical site infection; UTI, urinary tract infection; Se, Sensitivity; Sp, Specificity; PPV, positive predictive value.

La mayoría de los sistemas declara realizar una primera fase de “*limpieza de los datos*”, de forma puntual realizan “*estudios de validación*” de algún indicador concreto, pero existen muy pocas referencias que describan un proceso de validación periódico de todo un sistema de vigilancia multicéntrico (51). Un ejemplo de la complejidad del esfuerzo que supone validar todo un sistema de vigilancia se puede apreciar en la experiencia realizada en la municipalidad de Sao Paulo en el año 2009 en un total de 50 hospitales. Este estudio estableció indicadores para validar las estructuras, los resultados y el proceso. La idoneidad de la estructura se validaba mediante la validación de los recursos humanos disponibles, los sistemas informáticos, el soporte económico y el apoyo de las direcciones de los centros. Para validar los resultados se estableció la validación de una muestra de diferentes infecciones nosocomiales, estimando los factores de riesgo e identificando errores en factores claves como podían ser el tratamiento, y la relevancia de los

signos y síntomas clínicos. Por último se establecieron unos estándares de calidad para poder establecer la validación de los resultados de cada centro. Los investigadores determinaron la gran dificultad que suponían disponer de instrumentos que permitieran validar la heterogeneidad de la muestra (52).

La mayoría de estos estudios de validación muestran metodologías que están dirigidas a validar aspectos muy concretos de la recogida de datos. Podemos encontrar ejemplos de estudios de validación de los registros, de la concordancia con observadores externos y del impacto de la formación, etc. La realidad es que estos estudios son complejos, tienen un gran coste y presentan serias dificultades metodológicas lo que ha motivado que muchos sistemas de vigilancia no publiquen los resultados y presenten sus resultados únicamente a nivel local.

Existe un patrón común en los trabajos publicados a la hora de describir las dificultades a las que se someten estos estudios de validación. Una de las mayores dificultades reportadas es la determinación del número de observaciones necesarias en un estudio de validación para asegurar la variabilidad de los datos en función de los diferentes proveedores y de las características de los pacientes. Establecer una muestra representativa, pero asumible, en estudios de validación de vigilancia de la infección nosocomial choca con problemas en el coste que suponen principalmente la contratación y formación de los recursos humanos necesarios para poder llevarlas a cabo. El tamaño de la muestra implica que, en muchas ocasiones, los resultados sólo se pueden presentar como una estimación más que como un resultado concreto de la validación de una muestra representativa de la heterogeneidad de la población en estudio. Estos estudios se centran mayoritariamente en determinar esa heterogeneidad en los pacientes pero en muy raras ocasiones se estudia la variabilidad de los proveedores de los datos: hospitales, profesionales y los propios sistemas de vigilancia. Esta variabilidad provoca problemas en la inclusión de casos, diferencias en la interpretación de las definiciones y errores en la codificación de las variables. Interpretar las diferencias entre las tasas de infección de los diferentes hospitales y los resultados publicados por los diferentes sistemas de vigilancia se transforma en un proceso de máxima complejidad. Antes de iniciar la validación de los procesos y los resultados es necesario establecer los requerimientos estructurales de recursos humanos y técnicos idóneos para establecer un equipo de control de la infección.

Validación de los recursos de los equipos de control de la infección

La idoneidad de los recursos necesarios para establecer un equipo de control de la infección eficiente variara en función de los objetivos de vigilancia. Los primeros estudios que se publicaron, relacionados con la experiencia del proyecto SENIC, tomaron como referencia el tamaño del hospital en función del número de camas del centro (3). Se recomendaba una enfermera por cada 250 camas y la presencia de un facultativo consultor. Esta recomendación en función del número de camas hospitalarias ha sido puesta en tela de juicio a medida que la complejidad de los cuidados de salud aumentaban y que las prácticas clínicas superaban los límites de los centros hospitalarios propiamente dichos para abarcar toda la comunidad (53). Actualmente los estudios están más enfocados a determinar las competencias de los profesionales de control de la infección que a establecer un número de profesionales en función del tamaño del hospital. Son las competencias las que determinan el número de profesionales necesarios para establecer un equipo idóneo de control de las infecciones relacionadas (54). Las nuevas recomendaciones establecen que cada centro debería realizar una descripción exhaustiva de sus objetivos de vigilancia, delimitar las funciones del profesional del control de la infección, asignarles una dedicación horaria óptima, dotarlos de los recursos materiales necesarios para ejercer sus competencias y potenciar su liderazgo mediante el reconocimiento institucional (55).

Los requerimientos materiales de los que deben disponer estos equipos de control de infección han variado de forma ostensible los últimos años principalmente debido a dos factores: el avance de las pruebas microbiológicas y la implantación de sistemas informatizados de historia clínica de los pacientes (56). Los servicios de microbiología son uno de los ejes básicos sobre los que sustentar la vigilancia de las infecciones nosocomiales (29). La validación de los recursos debe integrar indicadores que midan el acceso de estos equipos de control de infección a los datos microbiológicos. La informatización de las historias clínicas ha supuesto en las últimas décadas un gran avance tecnológico que ha impuesto una nueva metodología de trabajo en todos los servicios, incluidos los equipos de control de infección. El acceso a los datos se ha simplificado. Es cierto que, en una primera fase de este proceso, se generó el riesgo de querer reducir la vigilancia de las IN a un simple proceso de cruce de datos automatizado y se introdujo en muchos centros la vigilancia electrónica en sustitución de los profesionales. Sin embargo, y de forma continuada, los estudios han demostrado que hasta el momento la vigilancia electrónica es una herramienta útil y necesaria pero que en ningún caso puede suplantar al profesional en la vigilancia activa de casos (57,58).

La implantación de la vigilancia electrónica ha motivado la incorporación de nuevos profesionales en los equipos de control de infección. Los sistemas de vigilancia más avanzados disponen en la actualidad de equipos multidisciplinares que integran, además de los médicos y las enfermeras de control de la infección, expertos en informática, matemáticos, bioestadísticos, expertos en comunicación, y técnicos auxiliares en un mismo equipo. Este trabajo multidisciplinar requiere que a la hora de validar los recursos idóneos sea necesario determinar con los propios equipos de control de infección cuáles son sus objetivos, propios y los marcados por la dirección, de que recursos adicionales disponen, cuantas horas reales disponen para la vigilancia y la prevención, cuál es su rol reconocido dentro de la institución y que capacidad de maniobra creen ellos disponer para implantar estrategias preventivas. Este abordaje ha motivado que a la hora de validar los recursos disponibles se estén utilizando metodologías cualitativas que complementen los datos básicos de horas de dedicación, número de profesionales y características del hospital (59).

Validación de los procesos y resultados de vigilancia

Tal y como hemos mencionado anteriormente existen pocas experiencias descritas que validen todos los procesos de vigilancia y los resultados de una forma global debido principalmente a la relación desfavorable de coste efectividad que suponen estas auditorías. Los estudios de validación, tanto de los procesos como de los resultados, se han centrado principalmente en la validación de objetivos de vigilancia de máximo interés por su impacto clínico.

Los estudios de prevalencia de la infección nosocomial han sido objeto de un considerable número de trabajos sin embargo en muy pocas ocasiones se ha publicado como se realizaba la validación de los datos. Una validación externa se realiza en muy contadas ocasiones, principalmente por la dificultad para extrapolar los resultados de la validación a una población tan heterogénea. La metodología más utilizada es la validación retrospectiva de un número de casos seleccionados de forma aleatoria en algunos centros del programa. Estas validaciones tienen el objetivo de detectar sesgos sistemáticos y subsanarlos en estudios posteriores. Si tomamos como ejemplo el estudio piloto de prevalencia realizado por el (ECDC) en 2010 en 10 hospitales europeos, vemos que se realizó un estudio de validación en un número muy limitado de casos (10). Durante el mes siguiente a la realización del estudio, se validaron una muestra de casos por parte de un equipo externo, único y de ámbito general para todos los hospitales del país. El equipo de validadores comprobó en una muestra de centros la presencia de infección nosocomial en todos los pacientes en que se hubiera declarado al menos una (falsos positivos) y también la presencia de infección en

una muestra de pacientes en los que no se hubiera anotado ninguna (falsos negativos). Otros estudios han utilizado sistemas similares para realizar una validación de los datos de prevalencia (60,61).

Los estudios de incidencia requieren de metodologías específicas en función de cada indicador. Los ejemplos descritos en la literatura se centran en determinadas áreas, principalmente en las unidades de cuidados intensivos, y en determinados procesos invasivos. Nos centraremos en la descripción de las validaciones sobre los dos objetivos que mayor interés han tenido en estos estudios de validación: las bacteriemias relacionadas con catéter vascular y las infecciones de localización quirúrgica.

Bacteriemia relacionada con el catéter vascular

El uso de pacientes que requieren dispositivos vasculares ha experimentado un enorme aumento en los últimos años. La mayoría de los pacientes requieren durante su hospitalización algún catéter vascular, y además, son muy numerosos los enfermos que requieren catéteres venosos permanentes para diferentes tratamientos, como la nutrición parenteral, la depuración renal o la quimioterapia. Existen diversos tipos de catéter central vasculares, con diferentes técnicas de inserción, tamaños y materiales. El uso de estos catéteres es necesario y muy beneficioso para el paciente pero conlleva riesgos de posibles efectos adversos y complicaciones. Las bacteriemias relacionadas con catéteres vasculares son una de las infecciones nosocomiales más frecuentes, y están asociados a una alta morbilidad, una destacable mortalidad atribuible y un aumento de los costos sanitarios (62). El riesgo de bacteriemia es multifactorial y varía según el tipo de catéter, su forma de uso, el lugar de la inserción, la experiencia y la sensibilización del equipo clínico, la frecuencia de la administración de fármacos u otros compuestos a través del catéter, la duración, las características del paciente y las medidas de prevención y profilaxis que se lleven a cabo (63).

La “*Infectious Diseases Society of America*” (IDSA) ha establecido unas recomendaciones, con niveles diferentes de evidencia, que consensuan los criterios a la hora de determinar una bacteriemia relacionada con un catéter vascular (63). Los signos clínicos no permiten por si solos diagnosticar una bacteriemia relacionada con el catéter vascular. La fiebre y los escalofríos, la inflamación local en la zona de inserción y la flebitis no son síntomas específicos y tienen una baja sensibilidad. La técnica diagnóstica necesaria para el diagnóstico y para establecer el microorganismo causante de la infección es el cultivo de la sangre extraída para la realización de hemocultivos. Cuando el cultivo de la sangre obtenida a través de la vena periférica contiene un

recuento de colonias cuantitativo determinante, que varía en función de cada microorganismo, se considera que el resultado es predictivo de bacteriemia relacionada con catéter (64). Existen pruebas complementarias, una de las pruebas más utilizadas como método diagnóstico tras la retirada del catéter es el cultivo semicuantitativo de la punta del catéter. La técnica descrita por Maki et al (65) se considera el método de referencia y se ha convertido en la técnica diagnóstica más estudiada. Los estudios que han evaluado esta técnica sitúan su sensibilidad entre el 45% y el 75% (66). Los cultivos cutáneos superficiales pueden ser útiles para identificar a los pacientes beneficiarios de medidas preventivas o de descontaminación (67). Los microorganismos más frecuentes que producen bacteriemia relacionada con catéter vascular son los *Staphylococcus coagulasa negativos* y los *Staphylococcus aureus*. Estos dos microorganismos suponen las dos terceras partes de los episodios, seguidas por las bacteriemias por bacilos gramnegativos, *Candida* spp y *Enterococcus* spp (68). En los últimos años se ha dado un incremento epidemiológico de los bacilos gramnegativos (69).

Desde un punto de vista epidemiológico, la unidad más utilizada para estimar la bacteriemia relacionada con el catéter es la densidad de incidencia, o tasas de incidencia, que se expresa como el número de casos de bacteriemia por 1000 días de cateterización (19). Otra unidad muy utilizada sería la incidencia acumulada, que se expresa como el número de bacteriemias por el número de portadores de un catéter vascular (30). Estas dos determinaciones se utilizan principalmente en unidades de cuidados intensivos, tanto de adultos como pediátricas, pero presentan serias dificultades para poder ser aplicadas en unidades de hospitalización convencionales. La mayor dificultad a la que se enfrenta la estimación de las tasas de incidencia en estas unidades es la imposibilidad de contabilizar el número de pacientes con catéteres insertados, así como la duración de la cateterización. En las unidades de hospitalización se ha comenzado a aplicar una unidad de cálculo basada en el número de bacteriemias relacionadas con catéter dividida por el número de estancias hospitalarias (27,29).

En torno al 80% de las bacteriemias de los pacientes ingresados en la UCI se relacionan con los catéteres vasculares y se considera la segunda complicación infecciosa en estas unidades después de la neumonía relacionada con la ventilación mecánica (70). Los estudios en las UCIs muestran una importante oscilación en las tasas que pueden variar desde 1.23 episodios por 1000 días en Francia, 1.5 en Alemania, 2.1 en Italia, 4.2 en Inglaterra, hasta una tasa de 4.8 en España (62). En las unidades de cuidados intensivos de neonatos, y muy relacionado con el peso del neonato al nacimiento, la tasa puede llegar a 18 episodios por 1000 días de uso de catéter (71). Las

infecciones constituyen la segunda causa de muerte de los pacientes sometidos a diálisis. En el 2006, la “*National Healthcare Safety Network*” declaró una incidencia de bacteriemia en portadores de catéteres venosos centrales temporales (no tunelizados) de 27.1 episodios por 100 pacientes y mes, de 4.2 los pacientes con catéteres venosos permanentes (tunelizados), de 0.9 los pacientes con injertos arteriovenosos y de 0.5 los pacientes con fistulas arteriovenosas (72). Los pacientes hematológicos y oncológicos, son pacientes con un alto riesgo ya que requieren de catéteres de larga duración que permitan la administración de quimioterapia, nutrición parenteral y otros tratamientos intravenosos.

En las unidades de hospitalización los estudios muestran una gran dispersión de tasas en función de las metodologías utilizadas. En un estudio realizado en Alemania por parte del programa KISS informó que la tasa de bacteriemia de catéter vascular en un entorno no-UCI (4.3 episodios / 1000 días de catéter) fue claramente superior a la tasa detectada en el sistema de vigilancia de la UCI (1.8 episodios / 1000 días de catéter) (41). En un estudio en Cataluña, utilizando como denominador las estancias hospitalarias y los datos agregados de un periodo de cinco años, estas tasas muestran una variación muy destacada en función del tamaño del hospital y del tipo de catéter, presentando tasas de bacteriemia de catéter venoso central que van desde los 0.38 episodios por 1000 pacientes día, en hospitales de más de 500 camas, hasta los 0.09 en hospitales más pequeños, en los catéteres periféricos esta tasa bajó al 0.003 episodios por 1000 pacientes días (29). Disponer de estos datos y tener la posibilidad de comparar las tasas entre centros y sistemas de vigilancia han motivado la implementación de múltiples experiencias para reducir el riesgo de los pacientes de contraer una bacteriemia debido a inserción, manipulación o mantenimiento del catéter (16,17,19,27). Estos programas de prevención requieren disponer de datos fiables que permitan establecer las tasas reales sobre las que comparar la coste-efectividad de la intervención (27).

Las unidades de cuidados intensivos tienen una amplia experiencia en la vigilancia de las tasas de bacteriemia de catéter vascular y esto conlleva que también sea el área donde se ha realizado un mayor número de estudios de validación de los datos (44,73). Las metodologías de validación utilizadas de forma mayoritaria en las unidades de cuidados intensivos tienen en común que miden generalmente la sensibilidad, especificidad, los valores predictivos positivos y negativos mediante una revisión retrospectiva de los casos. La determinación viene dada por la concordancia entre observadores donde prevalece la decisión del validador lo que se conoce como criterio “*gold standard*”. La determinación de la sensibilidad pasa por la inclusión de todos los

casos, es decir que todos los pacientes que están más de 24 horas en la unidad de cuidados intensivos se incluyan en la vigilancia. La especificidad define la proporción de que todas las infecciones declaradas se ajustan a las definiciones del protocolo de estudio. Estas investigaciones incluyen, en muchas ocasiones, la determinación de la validez de objetivos secundarios incluidos en el protocolo como son las escalas de medición de gravedad, la resistencia a los antibióticos y la morbi-morbilidad relacionada.

En un estudio realizado en el estado de New York en el año 2009 por parte de un equipo de expertos, con décadas de experiencia en la identificación de bacteriemias de catéter, se revisaron un total de 410 pacientes y 770 muestras microbiológicas positivas y se detectaron 48 bacteriemias de las que 25 no habían sido declaradas. Los datos de este estudio de validación en Nueva York pusieron sobre la mesa la inconsistencia de los datos que se reportaban debidos principalmente al gran número de interpretaciones erróneas en las definiciones. Estos datos se han ido repitiendo en estudios similares, en una validación realizada en el estado de Oregón de 817 episodios posibles de bacteriemia relacionadas con catéter vascular se detectaron 27 bacteriemias no declaradas (74). En el estado de Connecticut se validaron datos de un total de 770 cultivos positivos de 410 pacientes, del total de 48 bacteriemias relacionadas con catéter vascular detectadas por el equipo de validación 25 de ellas no fueron reportadas al sistema de vigilancia (75). Esta discordancia que afecta principalmente a la no declaración de los datos sugiere una infradeclaración de las bacteriemias relacionadas con catéter vascular próximas a un 30% de los casos. En estos estudios, y otros similares que se han ido realizando en EEUU nos muestran que el elemento más importante de conflicto era las diferencias de criterio entre las definiciones del manual de vigilancia del *“US Centers for Disease Control and Prevention”* (CDC) del *“National Healthcare Safety Network”* (NHSN) y el juicio clínico de los profesionales. La necesidad de formación específica de los profesionales participantes en las definiciones y criterios de clasificación se muestra como un elemento básico para determinar la validez de las tasas reportadas (75).

En Europa, en los últimos años, se han ido implantando estudios de validación en los programas de vigilancia de las IN en las unidades de cuidados intensivos que tienen el objetivo de validar los datos reportados siguiendo la metodología del programa *“Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance”* (HELICS–UCI). La necesidad de poder comparar los datos de los diferentes países ha obligado a todos estos sistemas nacionales a validar de una u otra forma sus propios datos para poder establecer comparaciones creíbles. Si bien existen ejemplos anteriores

(76), es quizás el estudio realizado en Alemania el que ha marcado la tendencia en la última década en Europa sobre la metodología de validación seguida de forma mayoritaria en las unidades de cuidados intensivos (77). El sistema alemán de vigilancia "*Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System*" (KISS) reportó, en un estudio publicado en el año 2007 sobre una muestra de 1200 historias clínicas que incluían posibles casos de bacteriemia de catéter venoso central, una sensibilidad del 66% y una especificidad del 99% (78). En Italia el sistema de vigilancia de IN en las UCIs "*Sorveglianza delle IN nelle Unità di Terapia Intensiva*" (SPIN-UTI) publicó un estudio de validación realizado sobre un total de 832 posibles casos y determinaba una sensibilidad de 82% y una especificidad de 97% (79). En España un estudio de validación realizado sobre 1500 registros reportados en el "*Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en servicios de medicina intensiva*" (ENVIN-HELICS) mostró una sensibilidad del 86% y una especificidad del 98% (44).

Los resultados de estos estudios de validación europeos muestran una buena correlación entre los datos recogidos en los servicios y los datos validados por los auditores. Los datos de estos estudios son comparables al utilizar una misma metodología, otros estudios fuera del contexto europeo presentan otras metodologías diferentes y es difícil establecer una comparación. Lo más interesante son las limitaciones comunes que declaran los autores. La revisión de historias clínicas por parte de otras personas, externas a los servicios y diferentes a las que han registrado, entraña graves dificultades metodológicas principalmente por la gran cantidad de pérdida de información al realizar las validaciones de forma retrospectiva. No hay que olvidar que el objetivo principal de estos estudios de validación es identificar posibles fuentes de error para alcanzar una mayor calidad en los registros. La metodología de seguimiento del paciente, el periodo de estudio (vigilancia durante meses o continuada todo el año) y la identificación de quien es el profesional que debe declarar las infecciones (los propios intensivistas o profesionales del control de la infección) son básicos para poder establecer comparaciones. La pérdida de datos una vez el paciente abandona la unidad, la vigilancia post-alta, es otro elemento clave para poder comprender la diferencia de las tasas entre diferentes sistemas de vigilancia (44). Los sistemas de vigilancia se enfrentan a la necesidad de homogeneizar los criterios de diagnóstico y proporcionar formación continuada a los profesionales.

El hecho de que la mayoría de las bacteriemias de catéter se producen en las áreas de hospitalización y la existencia de unas diferencias tan importantes entre estas unidades y las unidades de cuidados intensivos dificulta el poder establecer un mismo sistema de validación que englobe todas las áreas del hospital (27). Los estudios de validación de las bacteriemias de catéter

fuera de la UCI muestran conclusiones similares a las reportadas en las unidades de críticos y establece como causa más importante de confusión la interpretación errónea de las definiciones. La primera causa de interpretación errónea está en la discrepancia que existe entre la definición de vigilancia de los manuales versus la definición clínica. Más de la mitad de los casos discordantes están relacionados con un diagnóstico clínico de bacteriemia relacionada con catéter vascular que no cumple los criterios de vigilancia. En la mayoría de los centros hospitalarios es un médico no entrenado en el protocolo de vigilancia quien decide finalmente reportar la bacteriemia. La segunda causa que índice a errores está relacionado con aspectos propiamente microbiológicos, principalmente las diferencias entre criterios que determinan que patógenos son considerados contaminantes. La tercera causa tiene que ver con la propia definición del tipo de vía central, debido a los múltiples dispositivos existentes en el mercado y sus posibilidades de inserción existe cierto grado de confusión para decidir cuándo un determinado tipo de catéter se considera vía central. Se presentan también un número de casos discordantes que no son declarados y que son errores relacionados con la presión asistencial a la que se ven sometidos los profesionales de control de infección. Al igual que se daba en las validaciones de los datos en las UCIS los diferentes estudios determinan que el factor más importante para llegar a un alto grado de calidad de los datos reportados es la formación de los profesionales y su entrenamiento en los criterios de la vigilancia (75).

Vigilancia de la infección de localización quirúrgica

La infección de localización quirúrgica se halla entre la segunda y la tercera causa más frecuente de infección nosocomial (depende del tipo de hospital) y se relaciona con un aumento considerable de la morbilidad, la mortalidad y el coste hospitalario. Los elementos esenciales para establecer un programa de prevención de la infección de localización quirúrgica incluye una vigilancia intensiva, una intervención directa por parte de los equipos de control en la prevención de la infección y una comunicación efectiva (feedback) de las tasas a los cirujanos (80).

El objetivo principal de estos programas de vigilancia es reducir la tasa de infección, a la vez que se reduce la morbilidad y mortalidad en los pacientes. Uno de los aspectos más importantes de la vigilancia es la definición de infección. Es crucial que los programas usen definiciones estandarizadas a la hora de reportar los casos infectados. Para poder establecer comparaciones entre centros, y en un mismo centro en diferentes períodos de tiempo es esencial que estas definiciones se mantengan estables y que los pacientes pueden ser estratificados por riesgo (81).

La definición que se utiliza de forma más común en la mayoría de los sistemas de vigilancia son las del NNIS System del CDC (82).

La vigilancia de infección quirúrgica requiere para su identificación de métodos directos principalmente la observación del paciente por parte del cirujano, o de profesionales del control de la infección. El diagnóstico basándose únicamente en datos microbiológicos no es un sistema concluyente si no se realiza un examen directo por parte de un profesional formado en vigilancia. Un cultivo positivo no necesariamente indica una infección, puede indicar una colonización, pero sí que es un signo de sospecha de un posible proceso infeccioso. Esta vigilancia directa de las infecciones se debe complementar con métodos indirectos.

Los sistemas de vigilancia incluyen diferentes metodologías, tanto directas como indirectas, que podríamos resumir en variaciones de estos cinco modelos: la visita al paciente posteriormente a la intervención, la revisión de las anotaciones en las historias clínicas y de los registros enfermería, la vigilancia basada en datos microbiológicos, la vigilancia mediante llamadas telefónicas a pacientes y cirujanos, y la vigilancia a partir del uso de antimicrobianos. La mayoría de los sistemas utilizan una combinación de una o más de estas metodologías. Las historias clínicas informatizadas han facilitado en los últimos años la vigilancia al disponer con cierta facilidad el acceso a la mayoría de estos datos por parte del equipo de control de infección (83).

El entrenamiento de la persona que hace la vigilancia es fundamental para poder determinar la fiabilidad de la metodología (84). El profesional que debe realizar la vigilancia es uno de los temas más controvertidos. Existen múltiples estudios que describen que cuando son los cirujanos quienes realizan la vigilancia se da una tendencia a la infradetección, sobre todo en infecciones superficiales (85). La diferencia entre las tasas de vigilancia que incluye únicamente aquellas que se producen durante la hospitalización y las que incluyen la vigilancia post-alta afecta a todos los procedimientos quirúrgicos. La incorporación de la cirugía sin ingreso, y la reducción de los días de estancia postoperatorios hacen que exista un debate sobre la necesidad de establecer valores de infección pre y post-alta (85).

Entre el 12% y el 84% de las infecciones se detectan después del alta del paciente (20,21,85). Cada procedimiento quirúrgico requiere de una estandarización del tiempo necesario para determinar la vigilancia post-alta. Mientras que los procedimientos de cirugía sin implantes varían entre 1 a 4 semanas post-alta, los procedimientos que incorporan implantes como pueden ser el recambio protético de rodilla o cadera requieren de tiempos más largos, planteándose incluso en estos

procedimientos traumatológicos la necesidad de que dure periodos anuales después de la intervención para no perder las infecciones tardías (86). No existe un consenso a la hora de determinar una metodología de vigilancia post-alta lo que posibilita que en la literatura podamos encontrar una gran variabilidad (85). Si bien una de las metodologías más utilizadas es preguntar a los propios pacientes mediante una llamada telefónica existen serias dudas de que tengan la capacidad de comunicar correctamente que han sufrido una infección (87).

Al igual que pasaba en otros objetivos de vigilancia, como la bacteriemia relacionada con catéter vascular, la implementación de sistemas de vigilancia electrónica se ha mostrado durante los últimos años como una metodología de soporte muy importante para los equipos de control de infección pero, si bien existen experiencias muy interesantes capaces de albergar niveles de especificidad y sensibilidad muy altos, la determinación de la infección de localización quirúrgica requiere del análisis de un profesional entrenado (88).

Las potenciales ventajas y desventajas de las diferentes metodologías para la detección de la infección de localización quirúrgica requieren de estudios comparativos y guías clínicas que permitan establecer su idoneidad. La incorporación de métodos directos e indirectos en la vigilancia es uno de los elementos claves que permiten la comparación entre centros y explicaría la diferencia entre las tasas reportadas en la literatura de un mismo procedimiento (85). Las tasas reportadas en la literatura de infección de localización quirúrgica dependen en gran medida de los factores de riesgo de los pacientes para poder ajustarlas y que sean comparativas. Hay factores de riesgo directamente relacionados con la intervención quirúrgica entre los que se podrían destacar por su relevancia la técnica quirúrgica, las características propias de cada cirujano, el tiempo de operación y la profilaxis quirúrgica correcta según protocolo del centro. A estos factores hay que añadirles la situación de salud en que se encuentra el paciente al someterse a la operación quirúrgica. Sistemas de clasificación de los pacientes en base a su gravedad como son el "*Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II*" (APACHE) (89), el "*Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity*" (POSSUM) (90), o el "*The Sepsis Score of Elebute and Stoner*" (91) permiten clasificar los pacientes pero ninguno de ellos son específicos para la infección de localización quirúrgica (92). El sistema de medición del riesgo NNIS, basado en los trabajos del proyecto SENIC y actualizado a lo largo de los años, es la metodología más usada en los sistemas de vigilancia para determinar el riesgo de los pacientes a contraer una infección post operatoria (3,80). Esta clasificación permite situar cada paciente dentro de una

escala que va del 0, paciente sin factores de riesgos, a un riesgo III, donde todos los riesgos están presentes (20).

La comparación de tasas sólo se puede obtener si existe un consenso real en la metodología de la vigilancia y en las definiciones. Si bien se considera que es muy difícil reducir a cero las tasas de infección en determinados procedimientos la prevención durante todo el proceso y la implantación de una cultura de la seguridad en el área quirúrgica pueden llegar a reducir de forma muy considerable el riesgo de sufrir una infección. Para poder establecer este entorno seguro es necesario que todos los profesionales dispongan de información fiable del alcance del problema. Si bien muchos sistemas reportan datos de vigilancia de las infecciones de localización quirúrgica son pocos aquellos que han reportado sus experiencias de validación. Existen ejemplos que de forma individual, en uno o varios centros, validan los resultados pero hay reducidas experiencias que validen también el proceso (93,94). En los Estados Unidos en la década de los 80 se presentaron dos experiencias de validación con resultados muy similares. En la Universidad de Iowa, en el año 1987 se validaron los datos de 953 pacientes que se habían reportado dentro de un programa de vigilancia de la infección quirúrgica con una sensibilidad del 81% y una especificidad del 98% (95). En el año 90 en varios hospitales del Estado de Tennessee en un programa similar de vigilancia se validaron los datos de 925 pacientes con una sensibilidad del 84% y una especificidad del 99% (93). Ambos estudios describieron como factor relevante la experiencia del equipo que realizaba la vigilancia, y la dificultad de comparar las infecciones incisionales.

Otros sistemas de vigilancia han publicado sus estudios de validación con resultados similares. En un estudio realizado en Australia, en el programa "*Victorian Healthcare Associated Infection Surveillance System*" (VICNISS), se procedió a validar el 10% de los pacientes reportados en cirugía cardíaca de By-pas (96). De un total de 169 casos la concordancia diagnóstica se estableció en el 96% de los casos (97). En otro estudio realizado en Finlandia, en el programa "*Finnish Hospital Infection Program*" (SIRO), en cirugía ortopédica se realizó una validación en ocho hospitales. De un total de 397 pacientes revisados se publicaron valores de sensibilidad del 94%, y especificidad de un 99%. Cuando estos resultados se extrapolaban y se aplicaban a los datos agregados de vigilancia de todo el programa sobre un total de 403 infecciones y 10068 no infecciones la sensibilidad pasaba a ser del 75% y la especificidad del 100%. Todos los centros que se validaron realizaban vigilancia post-alta de forma estandarizada mediante un cuestionario de ítems consensuados (98,99). En los últimos años se han presentado trabajos de validación sobre

sistemas de vigilancia basados únicamente en vigilancia electrónica. En un estudio realizado en Dinamarca en el año 2008, en la vigilancia de la infección de localización quirúrgica en cesáreas, se determinó que el sistema electrónico implantado para detectar las infecciones tenía una sensibilidad del 80% y una especificidad del 99.9%. Cuando se validaron los datos que incluían la vigilancia post-alta esta sensibilidad disminuía al 76.3% mientras que la especificidad se mantenía en el 99.9%. Estos sistemas electrónicos, en determinadas cirugías, muestran una alta sensibilidad y una excelente especificidad (100).

Estas experiencias descritas anteriormente son estudios de validación que se realizan en un periodo de tiempo limitado, en pocos centros y con muestras de pacientes muy ajustadas. Existen pocas experiencias publicadas que describan la validación global de un programa de vigilancia de la infección quirúrgica. En el sistema de vigilancia de las infecciones nosocomiales en los países bajos "*PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance*" (PREZIES) establecieron un sistema de validación anual que, durante el periodo 1999 hasta el año 2004, válido un total de 859 casos en 40 hospitales. En una muestra de 155 casos validados en 145 se confirmó la infección, en 6 casos el equipo validador diagnóstico una infección que no había sido declarada y en 4 casos se determinó que no era infección mientras que el equipo del centro si la había declarado. El valor predictivo positivo fue de 0.97 mientras que el valor predictivo negativo fue de 0.99. Durante todo el período se pudo apreciar que la mayoría de los errores se acumulaban en unos centros concretos (101).

El objetivo primario de la validación es asegurar la calidad de los datos. Los diferentes estudios muestran pocas diferencias a la hora de diagnosticar una infección en los casos más graves pero sí que existen desviaciones en las infecciones más superficiales. Existe una dificultad añadida ya que en muchos centros son diferentes los profesionales que realizan la vigilancia en cada uno de los procedimientos quirúrgicos. Los equipos se enfrentan en muchos casos a problemas añadidos de acceso a la información y de dificultades en la comunicación entre la persona que realiza la vigilancia y los equipos quirúrgicos. Esta falta de comunicación dificulta el acceso a datos tan necesarios como la clasificación ASA o el tiempo quirúrgico.

La implantación de sistemas de validación continuados en el tiempo son extremadamente dificultosos y con un coste muy alto. Únicamente sistemas nacionales con grandes recursos y con pocos centros, como el de los países bajos, se puede permitir mantener un esfuerzo continuado. Nos encontramos frente a unos datos donde están involucrados muchos profesionales, con

sistemas de registros diferentes en cada hospital, diferentes disciplinas y departamentos involucrados y datos transcritos por profesionales muy diferentes. La complejidad de una validación externa implica la necesidad de que cada centro establezca una validación interna que dote de fiabilidad a los resultados. Esta validación interna se puede establecer de forma regular antes de reportar los datos finales y puede servir para involucrar a cada uno de los profesionales que intervienen en el proceso quirúrgico.

Tal y como se ha podido apreciar en estos dos ejemplos, la bacteriemia relacionada con el catéter vascular y la infección de localización quirúrgica, para asegurar la calidad de los datos de vigilancia se deben estandarizar los métodos, y establecer unos criterios claros que permitan definir y clasificar las infecciones nosocomiales. Validar los datos de infección nosocomial es el único proceso independiente que puede determinar la fiabilidad de los datos en una red de vigilancia que está compuesta por múltiples equipos recogiendo datos y que se utiliza para comparación entre hospitales. Los datos de vigilancia son responsabilidad de los hospitales participantes y de las organizaciones que promueven estos sistemas de vigilancia. La fiabilidad de estos datos depende de la experiencia y la formación de los equipos de vigilancia. Se deben establecer procesos de validación que permitan determinar que todos usan el mismo protocolo y las mismas definiciones. La validación permite además identificar dificultades en cada hospital y en el programa su conjunto (102).

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

El establecimiento de un sistema de validación del Programa VINCAt:

- a) detectará deficiencias en la estructura de los equipos de control de infección en > 10% de los hospitales y contribuirá a remediarlos.
- b) detectará irregularidades en el proceso de vigilancia epidemiológica en > 15% de los centros y contribuirá a remediarlos.
- c) detectará datos incoherentes en los resultados reportados por los centros en un 15% de los casos validados.
- d) detectará errores diagnósticos en los resultados reportados por los centros en un 15% de los casos validados.
- e) el sistema ayudará a establecer un buen modelo de calidad para nuestro programa y otros similares.

Objetivos

1. Validar los recursos relacionados con la estructura y dotación de personal de los equipos de control de la infección de los centros que participan en el Programa VINCAt en cuanto a los requerimientos solicitados por la dirección del programa.
2. Validar los procesos de vigilancia epidemiológica de los principales indicadores de las IN de los centros que participan en el Programa VINCAt en cuanto a la metodología descrita en el manual de vigilancia del programa.
3. Validar los resultados de los principales indicadores de las IN de los centros que participan en el Programa VINCAt.
 - 3.1: Vigilancia de la bacteriemia nosocomial relacionada con el uso de los catéteres venosos vasculares
 - 3.2: Vigilancia de la infección del localización quirúrgica en cirugía colo-rectal.
 - 3.3: Vigilancia de la infección del localización quirúrgica en cirugía protésica de rodilla.

METODOLOGÍA

Ámbito y población

Ámbito: Cataluña es una comunidad autónoma del estado español que tiene las competencias en sanidad transferidas y por tanto gestiona de forma autónoma los servicios de salud. El Servicio Catalán de la Salud (Servei Català de la Salut – SCS) es el organismo de la Generalitat de Catalunya que planifica la distribución de los recursos de salud en el territorio según las necesidades de salud de la población y en concordancia con el “*Pla de salut de Catalunya*” 2011-2015 (103). Esta planificación está regulada por el Decreto 10/2013, de 3 de enero, de delimitación de las regiones sanitarias y de los sectores sanitarios del SCS y la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Catalunya (LOSC). Durante el año 2011, el SCS ha dado cobertura sanitaria a un total de 7646944 personas aseguradas. Los recursos para la prestación de asistencia de salud durante el año 2011 estaban compuestos por 68 hospitales de agudos, 451 centros de atención primaria, 831 consultorios locales, 96 centros sociosanitarios, 158 centros de salud mental y 41 centros de salud mental con internamiento. Los hospitales públicos de Catalunya se agrupan en el “*Sistema Sanitari Integral d’Utilització Pública de Catalunya*” (SISCAT) y están localizados sobre el territorio siguiendo los esquemas de distribución de la población.

Población: El programa VINCat, adscrito al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, cuenta con una red de 68 hospitales participantes. En Catalunya, según la memoria anual de actividad del CatSalut del 2011, con 13.167 camas de hospitalización, se contabilizaron un total de 960180 ingresos hospitalarios (26). Si asumimos una tasa de prevalencia de IN entre el 6% y el 9%, alrededor de 55000-85000 pacientes sufrieron una IN durante el ingreso hospitalario.

Las características de los centros llevaron a la dirección del programa a establecer tres grupos de hospitales en función del número de camas y su complejidad para facilitar la comparación de los diferentes indicadores. Destacan en estos resultados que el 40% de las camas hospitalarias de agudos, el 58% de las camas de UCI y el 80% de las camas correspondientes a unidades coronarias se sitúan en los nueve hospitales del Grupo I (Tabla 3).

Tabla 3: Características de los centros participantes.

	>500 camas	Entre 200-500	<200
Número de Centros	9	20	39
Número de camas agudos	5762	4919	3795
Número de camas en UCIs	243	166	37
Número de Camas Unidades Coronarias	65	18	0
Servicio de hematología	8	12	12
Servicio de oncología	8	11	12
Servicio de ginecología	6	12	18
Cirugía compleja	9	15	20
Programa de trasplantes	8	1	1
Cirugía cardíaca	5	3	0

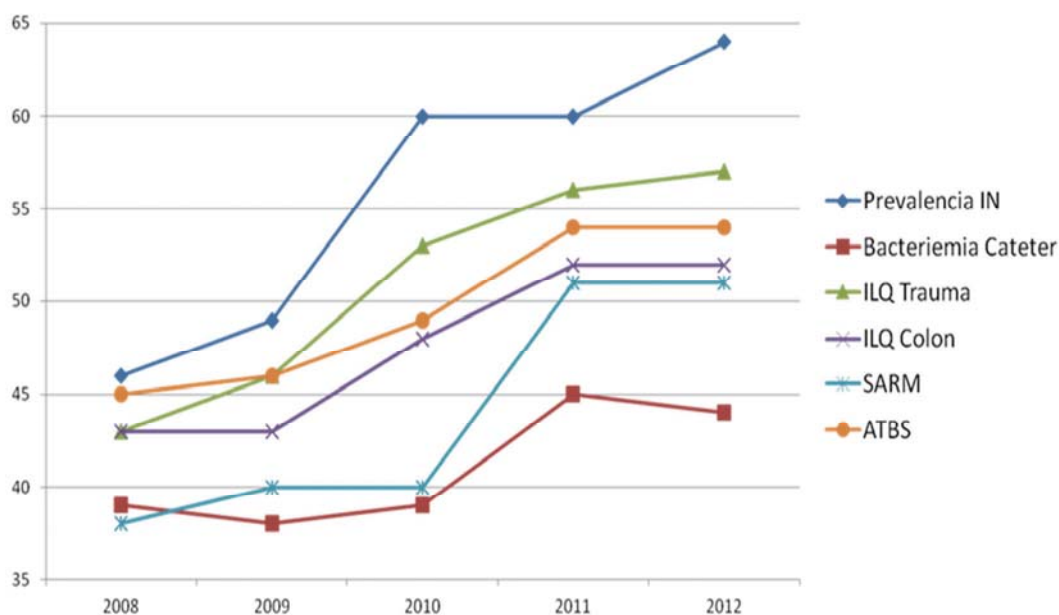
Estos centros participan en la recogida de datos de alguno de los ocho objetivos de vigilancia del programa reportando los datos siguiendo una periodicidad establecida en un documento de compromiso de participación que cada responsable de centro firma al iniciar el año (Tabla 4).

Tabla 4: Objetivos de vigilancia del Programa VINCAt

Objetivos	Periodicidad
Prevalencia de la infección nosocomial	Una recogida anual de los datos de todos los pacientes ingresados el día de estudio en el centro
Bacteriemia relacionada con catéter vascular	Vigilancia anual continuada de casos
Infección de localización quirúrgica	Recogida de datos de 100 procedimientos o continuada si no se llega a este número de intervenciones
Infección nosocomial en las UCIs	Incidencia durante un periodo de 3 meses
Microorganismos de espacial relevancia epidemiológica (<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina y <i>Clostridium difficile</i>)	Incidencia anual de casos detectados en los servicios de microbiología
Monitorización estandarizada del consumo hospitalario de antimicrobianos	Consumo anual
Vigilancia de las infecciones nosocomiales en los centros sociosanitarios	Dos cortes anuales de los datos de todos los pacientes ingresados el día de estudio en el centro
Vigilancia de las infecciones en las unidades de pediatría y neonatología	Incidencia anual de bacteriemia de catéter en las unidades de cuidados intensivos de neonatología i pediatría

La participación en los diferentes objetivos ha ido aumentando progresivamente desde la instauración del programa tal y como se puede ver en la figura 2. La participación pasó de valores cercanos a los 40 centros a situarse, en el año 2012, por encima de 50 centros en la mayoría de objetivos de vigilancia.

Figura 2: Participación anual objetivos del programa



La participación en el programa es voluntaria, no obstante la dirección del programa exige a cada hospital disponer de una estructura de vigilancia acorde a las dimensiones del centro (Tabla 5). Estos requerimientos deben corresponderse a los recursos necesarios para realizar la vigilancia de los objetivos que cada hospital se compromete a realizar anualmente.

Tabla 5: Requerimientos mínimos establecidos para la participación en el programa VINCat

Requerimiento	Características
Recursos mínimos del equipo de control de la infección	Hospitales <200 camas: Una enfermera a tiempo parcial (20 horas) y un médico consultor Hospitales >200 camas: Una enfermera a tiempo completo y un médico consultor a tiempo parcial
Representante en el plenario	Una persona elegida por el centro
Acceso a base de datos externa	Acceso a base de datos en internet
Acceso a datos de microbiología	Información del laboratorio de microbiología (interno o externo) accesible

Definiciones

Bacteriemia relacionada con catéter vascular

Detección de crecimiento de bacterias, levaduras y hongos, en un paciente portador de un catéter venoso, con al menos un lote de los hemocultivos realizados en sangre obtenida de una vena periférica (en el caso de microorganismos colonizadores cutáneos habituales, como las especies coagulasa negativa de estafilococo, es necesario al menos dos lotes de hemocultivos positivos), asociado con manifestaciones clínicas de infección (fiebre, escalofríos y/o hipotensión) y ausencia de focos aparentes de la bacteriemia, exceptuando el propio catéter.

A las condiciones anteriores se han de asociar una o más de las siguientes:

- 1) Cultivo semicuantitativo (>15 Unidades Formadoras de Colonias (UFC)/segmento del catéter) o cuantitativo (>103 UFC/segmento del catéter) con detección del mismo microorganismo que en los hemocultivos obtenidos de sangre periférica (al menos idéntica especie y, si es posible, con un antibiograma similar).
- 2) Hemocultivos cuantitativos con detección del mismo microorganismo con una diferencia igual o superior a 5:1 entre la sangre obtenida de cualquiera de las luces de un catéter venoso central (CVC) o de un catéter venoso central de inserción periférica (CVCIP) y la obtenida de una vena periférica.
- 3) Tiempo de positividad de los hemocultivos superior a las dos horas entre los hemocultivos obtenidos de sangre procedente de una vena periférica y los obtenidos de la luz de un catéter venoso.
- 4) Presencia de signos inflamatorios o de secreción purulenta en el punto de inserción o en el trayecto del túnel subcutáneo de un catéter venoso de cualquier tipo. Es conveniente la demostración, mediante el cultivo correspondiente de la secreción, de la existencia de crecimiento del mismo microorganismo detectado en los hemocultivos.
- 5) Resolución de los signos y síntomas clínicos después de la retirada de un CVC o de un CVCIP y/o de una terapia antibiótica apropiada (esta circunstancia se aceptará como condición si en los apartados anteriores no se han podido realizar). Para el diagnóstico clínico de bacteriemia relacionada con un catéter venoso periférico, es necesaria la presencia de signos de flebitis (induración, dolor o signos inflamatorios en el punto de inserción o en el trayecto del catéter).

Infección de localización quirúrgica

Las definición utilizada en el programa VINCat sigue los criterios de los CDC (103) y según éstos, la infección de localización quirúrgica se divide en 3 grupos: a) Infección superficial; b) Infección profunda; y c) Infección de órgano o espacio.

a) Infección superficial

Una infección superficial localización quirúrgica tiene que cumplir todos los criterios siguientes:

- 1 La infección se detecta dentro de los 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico.
- 2 La infección afecta sólo a la piel y al tejido subcutáneo de la incisión.
- 3 El paciente tiene como mínimo uno de los siguientes:
 - Drenaje purulento por la incisión superficial.
 - Un cultivo positivo obtenido de forma aséptica del fluido o tejido procedente de la incisión.
 - Por lo menos, uno de los siguientes signos o síntomas de infección. Dolor o tumefacción localizada, calor, eritema. La herida incisional ha sido abierta de forma deliberada por el cirujano y tiene un cultivo positivo o no se cultiva. Si el cultivo es negativo en ausencia de tratamiento antibiótico no se considera infectada.
 - El diagnóstico de infección superficial de la incisión quirúrgica ha sido realizado por el cirujano o el médico responsable del paciente.

No se considerará infección de localización quirúrgica la infección localizada de algún punto de la sutura de la incisión.

b) Infección profunda

La infección profunda tiene que cumplir todos los criterios siguientes:

1. La infección se detecta dentro de los 30 días después del procedimiento quirúrgico en las cirugías sin implante o dentro del primer año para los procedimientos con implante.
2. La infección afecta a las partes blandas profundas (por ejemplo la fascia y las capas musculares) de la incisión.
3. El paciente presenta uno de los siguientes signos o síntomas:
 - Drenaje purulento por la incisión pero que no proceda de un órgano o espacio de los implicados en la cirugía.

- Una infección profunda que se hace espontáneamente dehiscente o que precisa ser abierta por el cirujano y que tiene un cultivo positivo o aquellas que no se cultivan pero que el paciente tiene fiebre ($> 38^{\circ}$ C) y dolor o tumefacción locales. Un cultivo negativo, en ausencia de tratamiento antibiótico, descarta la infección.
- Cuando se objetiva un absceso bien directamente, o durante una reintervención o por examen histológico o radiológico.
- El diagnóstico de infección profunda de la incisión del sitio quirúrgico ha sido realizado por el cirujano o el médico responsable.

c) Infección de órgano o espacio

Una infección quirúrgica de órgano o espacio afecta a cualquier parte del cuerpo, excluyendo la incisión, la fascia o las capas musculares que se abren o se manipulan durante el procedimiento quirúrgico. Por ejemplo un absceso subdiafragmático después de una apendicectomía.

Una infección de órgano o espacio tiene que cumplir todos los criterios siguientes:

1. La infección se detecta dentro de los 30 días del procedimiento quirúrgico si no hay ningún implante o dentro del primer año si lo hay.
2. La infección afecta a cualquier parte del cuerpo excluyendo la incisión, la fascia, los músculos que se abren y manipulan durante el acto quirúrgico.
3. El paciente tiene uno de los siguientes:
 - Drenaje purulento procedente de un drenaje introducido en el órgano o en el espacio.
 - Cultivo positivo de líquido o de tejido obtenido de forma estéril del órgano/espacio.
 - Evidencia de abscesos que afecten al órgano/espacio detectados por observación directa, quirúrgica, histopatológica o radiológica.
 - El diagnóstico de infección de órgano o espacio es realizado por parte del cirujano o del médico responsable.

Metodología de la validación del Programa VINCAt

Se ha implementado un sistema de validación global del programa que incluye 3 objetivos diferentes con una metodología específica para cada objetivo:

Objetivo 1: Validar los recursos relacionados con la estructura y dotación de personal de los equipos de control de la infección de los centros que participan en el Programa VINCAt en relación a los requerimientos solicitados por la dirección del programa.

- ✓ Se estableció la concordancia de los equipos de control de la infección con los requerimientos mínimos (estructurales y humanos) establecidos por la dirección del Programa VINCAt.

Objetivo 2: Validar los procesos de vigilancia epidemiológica de los principales indicadores de las IN del de los centros que participan en el Programa VINCAt en relación a la metodología descrita en el manual de vigilancia del programa.

- ✓ Se estableció la concordancia entre la metodología utilizada (en cada centro) y la metodología establecida en el manual del Programa VINCAt.

Objetivo 3: Validar los resultados de los principales indicadores de las IN de los centros que participan en el Programa VINCAt.

- ✓ Se estableció la concordancia entre el diagnóstico de infección nosocomial de los casos declarados por los centros participantes y el equipo de validación del programa VINCAt.

Metodología del objetivo 1. Validar los recursos relacionados con la estructura y dotación de personal de los equipos de control de la infección de los centros que participan en el Programa VINCAt en relación a los requerimientos solicitados por la dirección del programa

Para la validación de la dotación de los ECI se realizó una investigación etnográfica. La etnografía como método de investigación es un proceso multimodal, interactivo, a nivel local, que simultanea análisis cualitativos y estadísticos, y que tiene como objetivo la producción de conocimientos antropológicos (59). El objetivo “*emic*” de la etnografía está dirigido a comprender una determinada forma de vida desde el punto de vista de quienes pertenecen de manera natural a esta (104). En la etnografía se emplean procesos de análisis de texto sobre las expresiones verbales y no verbales, así como las acciones y el pensamiento de los actores (105).

En una etnografía la selección de los informantes se orienta por el principio de pertinencia, es decir, se identifica a los informantes que pueden dar una mayor cantidad y calidad de información (106). La selección de los informantes principales de nuestro estudio se realizó en base a la solicitud de adscripción al programa que realizaban los propios hospitales. En la solicitud oficial de participación al programa se debía identificar a un interlocutor válido del centro y dar los nombres, categoría profesional y datos de contacto de todos los miembros del equipo de control de la infección. Para la realización de esta investigación etnográfica se utilizaron diferentes técnicas de recogida de datos: entrevistas con los responsables de los equipos de control de la infección, observación participante y un cuestionario sobre dotación de recursos (59,107,108).

Entrevista: Para validar la estructura de los equipos y conocer las características específicas de los centros se realizaron entrevistas semi-estructuradas a los representantes de los 68 hospitales participantes. El objetivo de esta entrevista fue detectar los recursos destinados a realizar la vigilancia y explorar las estrategias utilizadas por miembros de los equipos de control de la infección para desarrollar sus funciones. Esta entrevista se transcribía en formato electrónico para su análisis y se retornaba por correo electrónico a las personas que habían participado para que validaran su contenido. El análisis del contenido transcrito de la entrevista se realizó mediante el programa Atlas-Ti® (109).

Observación participante: Se ha realizado observación de los equipos en su entorno laboral y en reuniones profesionales. Esta observación participante ha sido la base de la investigación etnográfica (59). Se estudió los diferentes componentes culturales de los profesionales del control de la infección en su medio: las relaciones con el grupo, sus valores, sus costumbres, sus creencias, sus símbolos y los instrumentos que utilizan. El investigador participó en reuniones, jornadas y congresos de sociedades relacionadas con el control de la infección. Se han realizado visitas adicionales a algunos hospitales en función de las necesidades de complementar aspectos de la recogida de datos. Estas observaciones han sido registradas en un documento de texto que posteriormente ha sido analizado mediante metodología cualitativa. Durante estos años se ha cumplimentado un diario de campo del trabajo diario con los equipos de control de la infección.

Cuestionario: En el año 2004 un grupo de trabajo del programa VINCAt elaboró una encuesta con el objetivo de establecer la situación real en que se encontraban los equipos de control de la infección en los hospitales catalanes. Esta encuesta constaba de 31 preguntas de elección múltiple divididas en cuatro apartados. Un primer apartado que establecía las características del centro, un

segundo apartado que constaba de once preguntas y que pretendía conocer las funciones de la comisión de infecciones, un tercer grupo de diez preguntas que tenía como objetivo establecer los recursos de los que disponía el equipo de control de la infección y un último grupo de cinco preguntas pedía información sobre los programas de vigilancia en que participaba el hospital. Se realizó la encuesta en el año 2004 y se repitió la misma encuesta en el año 2010 para evaluar el impacto estructural que había supuesto la implantación del Programa VINCAt.

Metodología del objetivo 2: Validar los procesos de vigilancia de los principales indicadores de las IN del de los centros que participan en el Programa VINCAt en relación a la metodología descrita en el manual de vigilancia del programa.

Se estableció una validación del proceso de vigilancia en dos fases. Una primera fase (Fase I) que se corresponde con lo que otros programas han denominado "*limpieza de datos*" donde se detectaban los datos incorrectos por ausencia, incongruencia o nulidad del dato. Una fase posterior (Fase II) donde se determinaba la concordancia en la captura de casos, es decir que se informaban todos aquellos que se debían reportar.

Fase I: En el diseño de las bases de datos del programa VINCAt se contemplaron ciertas particularidades en un registro de vigilancia que pueden ser fuente de errores. Las características más destacadas son que el registro implica múltiples usuarios introduciendo datos desde diferentes fuentes y los datos se manipulan en diversas ocasiones pudiendo producir errores en las correcciones. En estos registros donde participan tantos profesionales se pueden dar errores sistemáticos en la producción de la información y pérdidas de datos durante todo el proceso. A estos factores hay que unir que el acceso a información personal puede entrar en conflicto con requisitos de seguridad, privacidad y confidencialidad (110).

Para determinar la calidad de los datos introducidos en las bases de datos se establecieron rangos de aceptación válidos para los valores obtenidos. Se aplicaron técnicas que permitieron localizar datos con niveles inadecuados de errores y determinar sus posibles causas (111). La calidad de datos es un concepto multidimensional, por lo cual, para medirla es necesario descomponerla en características observables llamadas dimensiones de calidad de datos, en base a las cuales sea posible definirla, identificarla y medirla. Para el análisis de calidad de los datos se utilizó una adaptación del estándar ISO/IEC 25012:2008 que define un modelo general de calidad de datos para los datos conservados en un formato estructurado dentro de un sistema informático. La calidad de los datos queda definida en este modelo como "*el grado en que las características de*

los datos guardan las condiciones y sugiere las necesidades cuando es usado bajo condiciones específicas" (124). Este sistema define que el modelo de calidad de los datos *"es el conjunto de características de calidad que proveen un marco de trabajo con requerimientos específicos de calidad de datos y su evaluación"* (124).

El sistema ISO/IEC 25012:2008 clasifica los atributos de la calidad de los datos en dos categorías: *"inherente"* y *"dependiente del sistema"*. Inherente se refiere a las características de calidad del dato que satisface las necesidades del registro. Dependiente del sistema se refiere a la calidad del dato enriquecida y preservada dentro de un sistema o registro. Estas dos categorías permitieron establecer un sistema de validación capaz de detectar los problemas de integridad, de precisión, de consistencia y de relevancia de los datos.

Fase II: El volumen de datos registrados en las bases de datos del programa VINCat superan en el año 2012 los 300000 registros. Para proceder al estudio de la concordancia en la captura de casos fue necesario realizar una selección de indicadores. Se eligieron dos objetivos de vigilancia de especial relevancia, la bacteriemia relacionada con el catéter vascular y la infección de localización quirúrgica. De estos dos objetivos se decidieron seleccionar aquellos indicadores que proporcionaban un mayor impacto sobre las tasas reportadas, ya sea por su gravedad o por el número de intervenciones reportadas. En el objetivo de bacteriemia de catéter se seleccionó la bacteriemia de catéter vascular central y en el objetivo de infección de localización quirúrgica la cirugía colo-rectal y el recambio protético total de rodilla. Se estableció la concordancia de los datos que cada centro había reportado al Programa VINCat con los que los hospitales declaraban al Departament de Salut en el registro denominado *"Conjunto Mínimo Básico de Datos"* (CMBD).

El CMBD es un registro de ámbito nacional donde consta la fecha de ingreso y de alta del paciente, así como su circunstancia de ingreso (urgente, programada) y la circunstancia de alta del paciente (alta a su domicilio, defunción, traslado a otro hospital, etc...). Los diagnósticos y los procedimientos recogidos se codifican siguiendo la *"Clasificación Internacional de Enfermedades"*, en su modificación clínica (CIE-9-MC)(112). Esta codificación es la que permite en última instancia agrupar los distintos episodios asistenciales atendidos por un hospital en *"Grupos Relacionados con el Diagnóstico"* (GRD). En los últimos años, además de los episodios de ingreso hospitalario convencional, se registran también los episodios de cirugía sin ingreso y, más recientemente, los de hospital de día.

a) Validación de la inclusión correcta de casos de bacteriemia de catéter vascular central

Los “*indicadores de seguridad del paciente*” (ISP) del CMBD están basados en los de la “*Agency for Healthcare Research and Quality*” (AHRQ). Son una batería de medidas calculadas con los datos del informe del alta hospitalaria, que han sido codificadas mediante la Clasificación Internacional de Enfermedades modificación Clínica (CIE-9-MC). Para establecer la concordancia de los datos introducidos en las bases de datos del indicador de bacteriemia de catéter vascular central del programa VINCcat se utilizó el registro de casos declarados en el indicador ISP 07: Infección relacionada con la utilización de un CVC (nivel hospitalario) del CMBD seleccionando todos aquellos registros declarados con el código 999.31 (CIE-9-MC). La hipótesis a comprobar fue que podía haber una infradetección de la bacteriemia en algunos de los centros. Se seleccionaron para la validación una muestra de hospitales que habían reportado tasas de bacteriemia de catéter por debajo del percentil 25 en el año 2011. Se validó el número de bacteriemias de catéter venoso central reportadas al CMBD y las declaradas al Programa VINCcat en el año 2011 en los hospitales seleccionados.

Para complementar los datos sobre el proceso de vigilancia se realizó una encuesta on-line durante el 2012 para analizar el proceso de vigilancia de la bacteriemia de catéter vascular en los hospitales del programa VINCcat. La población estudiada fueron todos los equipos de control de infección de los centros adheridos al programa VINCcat que participaban en el objetivo de vigilancia. En el cuestionario se recogían variables sobre la identificación del centro y preguntas de respuesta abierta relacionadas con la recogida de datos, acceso a la información microbiológica, la validación de los datos antes de enviarlos al centro coordinador y la introducción de los datos en el aplicativo informático.

b) Validación de la inclusión correcta de casos en infección de localización quirúrgica

Se realizó una valoración de la concordancia en la inclusión correcta de casos, según los criterios del manual VINCcat. Se analizaron 30 procedimientos consecutivos realizados en el centro seleccionado con los criterios diagnósticos del CIE-9-MC (45.7-45.8), excluyendo (48.41-48.69), en cirugía de colo-rectal y de 30 procedimientos consecutivos realizados en el centro con los criterios diagnósticos del CIE-9-MC (81.54) para el procedimiento de recambio protético total de rodilla. Los datos fueron aportados por el CMBD. Estos datos se contrastaron con los datos reportados por el mismo centro en las bases de datos VINCcat.

Con el objetivo de profundizar sobre aspectos propios de la vigilancia de la infección de localización quirúrgica se realizó una encuesta on-line durante el 2012 para analizar la estructura y el proceso de vigilancia en la cirugía electiva colo-rectal en los hospitales del programa VINCAt. La población estudiada fueron todos los equipos de control de infección de los centros adheridos al programa VINCAt. En el cuestionario se recogían variables sobre la identificación del centro e ítems de respuesta cerrada relacionados con la recogida de datos de ILQ, la vigilancia post-alta, la validación de los datos antes de enviarlos al centro coordinador y la introducción de los datos en el aplicativo informático.

Metodología del objetivo 3. Validar los resultados de los principales indicadores de las IN de los centros que participan en el Programa VINCAt

Selección de la muestra: En base a que el número de registros introducidos en los diferentes indicadores de vigilancia es muy elevado, se decidió realizar la validación de una muestra de los mismos. Dicha muestra se obtuvo siguiendo el siguiente esquema:

1. Seleccionar los procedimientos de especial relevancia. En este estudio se seleccionaron tres procedimientos; dos de cirugía, la cirugía colo-rectal y la cirugía protética de rodilla, y las bacteriemias relacionadas con catéter vascular.
2. Determinar la población en riesgo de errores de infradetección (todos los centros que tienen su resultado del indicador en el percentil 25) en estos procedimientos.
3. Determinar la población de riesgo valorable (todos los que tienen anualmente más de 50 casos en cirugía colo-rectal o recambio de rodilla, más de 10 bacteriemias de catéter vascular).
4. Determinar una muestra representativa:
 - Infección de localización quirúrgica: un 30% de los casos introducidos en el registro del año en estudio en los procedimientos seleccionados de cirugía colo-rectal y recambio protético total de rodilla.
 - Bacteriemia relacionada con catéter vascular: los 20 primeros hemocultivos consecutivos positivos para *Staphylococcus* coagulasa negativo (dos lotes) y los 10 primeros hemocultivos positivos para *Staphylococcus aureus* (1 lote) a partir de una fecha seleccionada al azar durante el periodo 2008-2012.
5. Selección aleatoria de los casos entre los introducidos en el programa.

Metodología del objetivo 3.1. Validación de los resultados de la vigilancia de la bacteriemia de catéter vascular

El objetivo de la validación fue estimar la fiabilidad de los resultados de la vigilancia de la bacteriemia de catéter venoso mediante la concordancia entre observadores. La hipótesis a comprobar fue que podía haber una infradetección de la bacteriemia en algunos de los centros. Para establecer una población de riesgo valorable se seleccionaron únicamente los centros que podían estar infradetectando las bacteriemias. Por este motivo, el estudio de la validez se hizo únicamente en los centros con las tasas más bajas, tomando como punto de corte la tasa correspondiente al percentil 25 (P25), para la selección de estos pacientes se utilizaron los datos agregados de todo el estudio VINCat (2007-2011).

Se validaron los resultados de 7 centros (3 del Grupo I, 2 del Grupo II y 2 del Grupo III). En estos centros se revisaron las historias una muestra seleccionada de pacientes. Se seleccionó de forma aleatoria una fecha inicial para cada centro dentro del periodo de estudio y se validaron los 20 primeros hemocultivos consecutivos positivos para *Staphylococcus coagulasa* negativo (dos lotes) y de los 10 primeros hemocultivos positivos para *Staphylococcus aureus* (1 lote). Se recogían los hemocultivos de todos los pacientes ingresados en el centro más de 48 horas, excluyendo el servicio de urgencias. Hay que destacar que se recogía no solo los hemocultivos con sospecha de bacteriemia de catéter sino todos los que cumplían los criterios de inclusión independientemente de su origen.

Una vez seleccionado los pacientes se concertó una entrevista con el equipo de control del centro. Dos personas del equipo validador se desplazaron al centro y validaron la información clínica con los equipos de control de infección. El equipo de validación revisó los datos de las historias clínicas determinando si el caso correspondía a una bacteriemia relacionada con catéter vascular según los criterios del programa VINCat. Conjuntamente se recogía la decisión del equipo de control del centro. La decisión del equipo validador prevalecía sobre la del hospital y se consideraba como correcta.

Las valoraciones se recogieron en una hoja de recogida de datos respetando los datos de confidencialidad al utilizar una codificación propia del equipo validador. Los datos de la hoja en formato papel se transcribieron a una base de datos en formato Excel®. Estos datos fueron analizados mediante el paquete estadístico SPSS-19®. Se estableció la concordancia entre observadores mediante el índice de Kappa.

Metodología del objetivo 3.2. Validación de los resultados de la vigilancia en cirugía colo-rectal

El objetivo de la validación fue estimar la fiabilidad de los resultados de la vigilancia de la infección de localización quirúrgica en cirugía colo-rectal mediante de la concordancia entre observadores. Se realizó una revisión retrospectiva de una selección randomizada de pacientes incluidos en las bases de datos del programa VINCat en el año 2011. La estimación de la verdadera incidencia se realizó revisando una muestra representativa de los casos intervenidos de cirugía electiva colo-rectal en cada uno de los centros candidatos. Para calcular el tamaño de la muestra, se estimó antes cuál era la incidencia real de infección que se esperaba encontrar. Por este motivo, se han realizado un cálculo para cada centro, estimando que la incidencia era la correspondiente al percentil 25 (P25=14.5% en cirugía colo-rectal). Se ha hecho el cálculo con una precisión deseada del 5% y un nivel de confianza del 95%.

El sistema de muestreo más adecuado elegido fue el muestreo sistemático, aplicando la constante de muestreo calculada según el tamaño de la muestra estimada anteriormente. El muestreo sistemático se consideró un reflejo más fiel a la realidad en caso de que hubiera habido “clusters” de ILQ agrupados en el tiempo. El número de casos validado fue de 220 en un total de 8 hospitales (6 del Grupo II y 2 del Grupo III) de un total de 680 procedimientos en cirugía colo-rectal declarados por estos centros en el año 2011.

Una vez seleccionado los pacientes se concertó una entrevista con el equipo de control del centro. El equipo validador, compuesto de dos especialistas en control de infección y formados de forma específica en la metodología VINCat, se desplazaron al centro y validaron la información clínica con los equipos de control de infección. Se revisaron en las historias clínicas el curso clínico, los datos microbiológicos, los reingresos, las consultas en servicios de urgencias y las consultas externas. El periodo de tiempo revisado post-alta fue de 30 días en la cirugía colo-rectal. La decisión del equipo validador prevalecía sobre la del hospital y se consideraba como correcta.

Por cada paciente se recogió una hoja de recogida de datos específica para la validación de infección quirúrgica. Los datos de la hoja en formato papel se transcribieron a una base de datos en formato Excel®. Se respetó la confidencialidad de los datos personales del paciente al utilizar una codificación propia del equipo validador en la transcripción. Estos datos fueron analizados mediante el paquete estadístico SPSS-19®. Se estableció la concordancia entre observadores mediante el índice de Kappa.

Metodología del objetivo 3.3. Validación de los resultados de la vigilancia en cirugía protésica de rodilla

El objetivo de la validación fue estimar la fiabilidad de los resultados de la vigilancia de la infección de localización quirúrgica en cirugía colo-rectal mediante de la concordancia entre observadores. Se realizó una revisión retrospectiva de una selección randomizada de pacientes incluidos en las bases de datos del programa VINCAt en el año 2011. La estimación de la verdadera incidencia se realizó revisando una muestra representativa de los casos intervenidos de cirugía electiva de prótesis de rodilla en cada uno de los centros candidatos. Para calcular el tamaño, se estimó antes cuál era la incidencia real que se esperaba encontrar. Por este motivo, se han realizado un cálculo para cada centro, estimando que la incidencia era la correspondiente al percentil 25 (P25=1.6% en rodilla). Se ha hecho el cálculo con una precisión deseada del 5% y un nivel de confianza del 95%.

Al igual que en la cirugía colo-rectal el sistema de muestreo más adecuado elegido fue un muestreo sistemático, aplicando la constante de muestreo calculada según el tamaño de la muestra estimada anteriormente. El muestreo sistemático se consideró un reflejo más fiel a la realidad en caso de que hubiera habido “clusters” de ILQ agrupados en el tiempo. Dado el gran volumen de casos, más de 5000 casos anuales, en recambio protético total de rodilla se seleccionaron aquellos centros que durante dos años consecutivos habían estado en el percentil 25. Se validaron 120 procedimientos en cuatro centros (1 del Grupo II y 3 del Grupo III) de un total de 280 intervenciones. Una vez seleccionado los pacientes se concertó una entrevista con el equipo de control del centro. El equipo validador, compuesto de dos especialistas en control de infección y formados de forma específica en la metodología VINCAt se desplazaron al centro y validaron la información clínica con los equipos de control de infección. Se revisaron en las historias clínicas el curso clínico, los datos microbiológicos, los reingresos, las consultas en servicios de urgencias y las consultas externas. El periodo de tiempo revisado post-alta fue de un año en el recambio protético total de rodilla. La decisión del equipo validador prevalecía sobre la del hospital y se consideraba como correcta.

Por cada paciente se recogió una hoja de recogida de datos específica para la validación de infección quirúrgica. Los datos de la hoja en formato papel se transcribieron a una base de datos en formato Excel®. Se respetó la confidencialidad de los datos personales del paciente al utilizar una codificación propia del equipo validador en la transcripción. Estos datos fueron analizados mediante el paquete estadístico SPSS-19®. Se estableció la concordancia entre observadores mediante el índice de kappa.

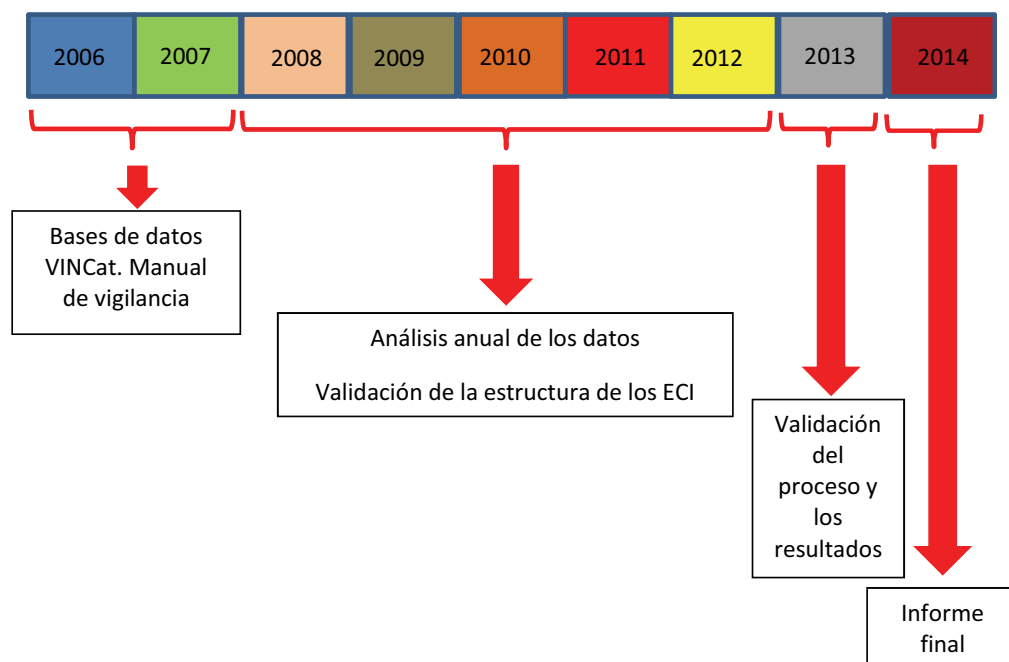
Etapas de estudio

(2006-2007). Elaboración de la primera versión del manual de vigilancia. Creación del comité técnico de expertos. Creación de las bases de datos. Valoración de los datos preliminares de los hospitales adheridos a la fase inicial del programa VINCat. Establecimiento de un sistema de depuración de los datos.

(2008-2012). Análisis de los datos anuales de los diferentes objetivos de vigilancia. Estudio de las estructuras y recursos de los equipos de control de la infección de los diferentes hospitales mediante entrevistas a los equipos de control de la infección. Análisis cualitativo de las entrevistas y conclusiones del estudio etnográfico. Repetición de la encuesta realizada en el año 2004 sobre la estructura de los equipos de control de la infección en los hospitales participantes. Envío de un cuestionario sobre el proceso de vigilancia en la bacteriemia de catéter vascular y en la cirugía colo-rectal.

(2013). Establecimiento de los percentiles de riesgo de infradetección. Validación de los procesos y los resultados en tres objetivos seleccionados de los hospitales con tasas inferiores al percentil 25 mediante un estudio de concordancia entre observadores. Análisis de los datos de la validación.

(2014). Informe final



Métodos estadísticos

Análisis de los datos

Para expresar los resultados se usó la prevalencia (%) y los intervalos de confianza. Se distribuyeron los percentiles en función de los grupos de hospitales. Para detectar diferencias estadísticamente significativas se utilizó el test de Chi cuadrado o Fisher exacto para variables categóricas y test de T de Student para variables continuas. En todos los análisis el valor de p bilateral se consideró significativo cuando fue <0.05 . El análisis estadístico se realizó mediante el paquete estadístico SPSS 19[®].

Análisis de la concordancia entre observadores

La validez del sistema de vigilancia que se aplicó a cada centro se obtuvo calculando la concordancia entre observadores, que es el parámetro de interés en este estudio, según el coeficiente kappa en una tabla de dos observadores (Figura 3).

Figura 3: Calculo de la concordancia entre observadores

		OBSERVADOR CENTRO	
		ILQ	NO ILQ
OBSERVADOR VINCat	ILQ	A	B
	NO ILQ	C	D

El coeficiente kappa puede tomar valores entre -1 y +1. Mientras más cercano a +1, mayor es el grado de concordancia, por el contrario, mientras más cercano a -1, mayor es el grado de discordancia entre observadores. Un valor de $\kappa = 0$ refleja que la concordancia observada es la esperada.

$$\kappa = \frac{[(\sum \text{concordancias observadas}) - (\sum \text{concordancias atribuibles al azar})]}{[(\text{total de observaciones}) - (\sum \text{concordancias atribuibles al azar})]}$$

Tras un análisis detallado, las contingencias y los datos se discutieron específicamente con cada centro (feed-back). Se valoró una concordancia superior al 0.85 para considerar que los datos introducidos eran fiables. Para determinar la valoración de la concordancia según el índice de Kappa se utilizó la escala propuesta por Landis y Koch (113) que describimos en la tabla 6.

Tabla 6: Valoración de la concordancia entre observadores

Kappa	Grado de acuerdo
< 0.00	Sin acuerdo
>0.00 – 0.20	Insignificante
0.21 – 0.40	Bajo
>0.41 – 0.60	Moderado
0.61 – 0.80	Bueno
0.81 – 1.00	Muy Bueno

RESULTADOS

Resultados del objetivo 1. Validación los recursos relacionados con la estructura y dotación de personal de los equipos de control de la infección de los centros que participan en el Programa VINCat en relación a los requerimientos solicitados por la dirección del programa

Para analizar el funcionamiento de los equipos de control de la infección y sus recursos, se definieron categorías de análisis a partir de la lectura interpretativa de las entrevistas, de la observación participante y del análisis de las encuestas. Se entiende por categoría un concepto o expresión lógico-conceptual que integra elementos o características de objetos simbólicos, actitudinales o reales. A partir de esta interpretación se establecieron cinco categorías de análisis: 1) recursos; 2) formación; 3) relaciones; 4) legitimidad, y 5) acceso.

1) Recursos

El análisis de la primera categoría permitió establecer los recursos humanos reales que disponían en cada centro y las posibilidades de participación en los diferentes objetivos. En el año 2004 previo a la instauración del programa se realizó una encuesta tipo test con un total de 31 ítems divididos en 4 apartados: características del hospital, funcionalidad de la comisión de infecciones, dotación de los equipos de control de la infección y actividades de vigilancia. Los resultados obtenidos permitieron establecer los recursos de inicio de los hospitales participantes y establecer el guion de la entrevista obligatoria para todos los centros que solicitaron participar en el programa. Esta encuesta se volvió a cumplimentar en el año 2010 lo que permitió comparar los resultados con los datos obtenidos anteriormente en el año 2004. Los resultados más destacables se pueden ver en la tabla 7.

Tabla 7: Resultados de la encuesta en los hospitales de Cataluña

Características de los hospitales	2004	2010
Centros participantes	41	54
Unidades Cuidados Intensivos	23	33
Existencia de comisión de infecciones	40 (95%)	54 (100%)
Existencia de Comisión de antibióticos	21 (51%)	33 (60%)
Personal de dedicación a la vigilancia		
Enfermera	28 (68%)	50 (92%)
Medico Clínico	23 (43%)	45 (83%)
Microbiólogo	28 (68%)	42 (77%)
Protocolos sobre Infección Nosocomial	39 (92%)	50 (92%)
Actividades de vigilancia		
Corte de prevalencia de la IN	36 (87%)	54 (100%)
Tasas de infección quirúrgica	32 (78%)	51 (94%)
Vigilancia de las bacteriemias	23 (43%)	42 (77%)
Vigilancia UCIS (centros con UCIS)	15 (34%)	33 (100%)

En el año 2004 participaron en la encuesta 41 centros. En aquel momento nueve hospitales participaban en el programa VINICS. Tenían unidades de cuidados intensivos en 23 de los 41 centros participantes. Cabe destacar que el 68% de los centros tenían una enfermera dedicada a la vigilancia con más de 20 horas de dedicación, el 43% de los centros un médico consultor y el 68% un microbiólogo de referencia para el equipo de control de infección. Estos resultados variaron sensiblemente al pasar la misma encuesta seis años después. En el año 2010 participaron en la encuesta 54 de los 68 hospitales participantes en el programa VINCat. De los 54 hospitales que respondieron la encuesta 33 disponían de servicio de UCI. En el año 2010 habían aumentado significativamente los recursos humanos, un 92% de los centros disponían de enfermeras

dedicadas a la vigilancia, un 83% de los centros disponían de médicos y en un 72% de los hospitales de microbiólogos.

El análisis de estos datos cuantitativos de las encuestas se complementó con los registros cualitativos recogidos durante las entrevistas realizadas en todos los centros participantes. Durante el año 2008 se realizaron entrevistas en 47 hospitales, 12 durante el 2009, 6 en el 2010 y 2 en el 2011. En el año 2011 se completaron un total de 68 entrevistas. Los resultados son muy variados en función de las categorías profesionales y las características de los centros. Los resultados se muestran siguiendo la clasificación de los centros en función de su tamaño y complejidad.

Únicamente los centros con más de 500 camas y alta complejidad (Grupo I) tienen facultativos con dedicación completa al control de la infección, el resto de centros los tienen a tiempo parcial. En el Grupo I se identificó una media de dos médicos dedicados al control de la infección, uno de ellos a dedicación completa. En el Grupo II los hospitales disponían un médico con una asignación media de 10 horas semanales. En el Grupo III la media de dedicación de médico era de dos horas por semana. La mayoría de estos facultativos son especialistas en medicina interna/infectología, medicina preventiva y cuidados intensivos. Son profesionales con una amplia experiencia, el 60% con más de 10 años, dedicados al control de las infecciones. De los médicos entrevistados 14 tenían un doctorado en medicina, 7 de ellos en temas relacionados con la prevención de las IN. Estos profesionales con grado de doctor trabajaban principalmente en hospitales universitarios.

Disponer de una enfermera asignada al control de la infección era requisito indispensable de participación. Todos los hospitales participantes disponían de una enfermera pero con diferentes asignaciones horarias. Utilizando como referencia el número de camas totales del Grupo I existía una proporción de una enfermera por cada 233 camas. En el Grupo II la media era de una enfermera por cada 182 camas y en el Grupo III era de una enfermera por cada 98 camas. De las enfermeras entrevistadas 22 tenían estudios de postgrado universitario en prevención de las IN. Como soporte a las actividades de la enfermera de control de la infección en 6 de los centros disponen de un técnico en cuidados auxiliares de enfermería que tiene asignadas unas horas específicas a funciones propias del ECI.

El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, establece en el documento *“Acreditació de centres d'atenció hospitalària aguda a Catalunya”*, los estándares esenciales que debe cumplir un hospital para poderse acreditar (114). Uno de estos estándares implica que el hospital tiene

que disponer de un laboratorio clínico que cumpla unos requisitos determinados. En función de estos requerimientos todos los hospitales públicos han de disponer de un laboratorio clínico que se corresponda con sus actividades clínicas, docentes y de investigación. En los últimos años, sin embargo se ha podido apreciar que varios de estos hospitales, comparten los servicios en vías de una política de ajuste presupuestario. En función de los resultados obtenidos se ha podido corroborar que todos los hospitales tienen un laboratorio de microbiología de referencia que informa de las muestras clínicas al equipo de control de la infección. El año 2012 un total de 37 microbiólogos tenían funciones relacionadas directamente con el programa.

Un total de 25 centros disponen de personal administrativo de soporte para introducir registros en las bases de datos. Existe una gran variabilidad entre centros en las horas de dedicación de este personal de soporte. No hay una relación directa entre el grupo al que pertenece el hospital y las horas de dedicación del personal administrativo.

El total de profesionales que trabajaban en el año 2012 en el proceso de vigilancia de las IN en los centros adheridos al Programa VINCAt se puede ver en la tabla 8. En el año 2012, 4 centros tuvieron que reducir su participación en los objetivos del programa al no cumplir los requisitos de los recursos marcados por el centro coordinador.

Tabla 8: Número de profesionales relacionados con el programa VINCAt

Recursos	2008	2009	2010	2011	2012
N Centros	58	60	65	66	68
Nº Médicos	52	60	62	66	68
Nº Enfermeras	84	88	93	103	105
Nº Microbiólogos	28	31	34	36	37
Soporte administrativo	13	19	23	25	25
Total	177	198	212	230	238

2) Formación de los ECI

Todos los trabajos sobre validación reflejan que uno de los elementos claves en la mejora de la calidad es la formación de los profesionales que participan de la vigilancia. La formación continuada que se ha proporcionado durante estos años a los profesionales que participan en la recogida de datos del programa VINCAt ha sido una pieza clave para dar fiabilidad y validez a los resultados. Para poder dar respuesta a las necesidades expresadas y percibidas en las entrevistas se estructuró un plan de formación continuada para el periodo 2008-2013. El plan se estructuraba

en tres áreas de conocimientos: a) formación en gestión de las bases de datos del programa; b) formación sobre la metodología de vigilancia; y c) formación con reconocimiento universitario.

a) Formación en gestión de las bases de datos del programa

La implantación de un sistema de registro de las infecciones multicéntrico implica crear y hacer accesible un sistema que permita a todos los centros reportar datos de forma sencilla. Las bases de datos del Programa VINCat, tal y como se describió en la introducción, permanecen en un servidor seguro y son de acceso restringido por estándares de seguridad y protección de los datos. Implantar un nuevo sistema de registro implica formar a todos los usuarios en el acceso y explotación de sus propios datos. Esta fase inicial de formación requirió de un gran esfuerzo por parte del centro coordinador ya que el éxito del programa dependería en gran medida de que los usuarios accedieran a compartir su información mediante un aplicativo externo al hospital. Con el objetivo de dotar de los conocimientos necesarios a las personas que iban a introducir los datos, y explotarlos, se estableció un sistema de cursos monográficos. Durante el año 2007 se realizaron 11 cursos sobre introducción y explotación de los datos. En el año 2008 se realizaron uno por semestre sobre esta temática, y a partir del 2009 se ha hecho uno anual. Estos cursos se hacían con metodología participativa, en aulas con un ordenador por cada dos personas, y se basaban en casos prácticos. Esta metodología práctica fue muy bien valorada en las evaluaciones de los cursos.

“Al principio se me hacía una montaña pensar en meter los datos, tenía miedo de equivocarme. Hacer prácticas en los cursos y ver lo sencillo que era borrar un paciente cuando me equivocaba me ayudó mucho” (Enfermera: Enf 16)

b) Formación en vigilancia

Para poder establecer un sistema de vigilancia que permitiera la comparación entre centros se requería que todos los profesionales participantes conocieran y utilizaran las mismas definiciones y la misma metodología de vigilancia. El programa estableció un sistema formativo que impartía cursos monográficos estrictamente de vigilancia según el manual VINCat. Estos cursos, impartidos por miembros del CTC, tenían una duración de cuatro horas y se basaban en una primera sesión teórica sobre las definiciones y la metodología, y una segunda sesión de discusión de casos prácticos. Los cursos se han ofrecido de forma gratuita a todos los profesionales relacionados con el control de la infección de los centros que participan en el programa VINCat y estaban

acreditados como formación continuada por parte del “*Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries*”.

Los datos sobre la formación en metodología de la vigilancia se ha focalizado en aquellos objetivos sometidos a validación: la bacteriemia de catéter vascular y la infección de localización quirúrgica. Estos objetivos, por su complejidad al tratarse de vigilancia activa, requieren de una metodología de recogida de datos muy estricta que permita la comparación entre centros de similares características. En la tabla 9 se pueden apreciar los cursos realizados en el periodo 2008-2013.

Tabla 9: Número cursos realizados de los objetivos de vigilancia

Objetivo	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Bacteriemia Catéter vascular	1	1	1	1	1	1
Infección Localización Quirúrgica	1	1	1	1	1	1
Total	2	2	2	2	2	2

Los cursos a su vez han sido una fuente muy importante de documentación para el investigador ya que se reunían entre 60 y 80 personas participantes en el programa. Se ha podido seguir la evolución en el grado de conocimiento de los profesionales. En cada curso se han registrado sus comentarios así como muchas de sus dudas y confusiones en la metodología a seguir a la hora de declarar los casos.

“yo estaba equivocada, no estaba recogiendo algunas bacteriemias. Necesito revisar los datos introducidos este año” (Enfermera: Enf 42)

Las dificultades para definir una infección y cómo deben valorarse los factores de riesgo y la vigilancia post-alta se expresaban en comentarios en clase y en sus evaluaciones posteriores. Estas dificultades no se circunscribían a un único objetivo sino que eran comunes en diferentes objetivos.

“Ahora entiendo la utilidad de recoger la fecha de alta. Antes del curso pensaba que era un dato inútil que nos ocasionaba mucho trabajo y que tenía poca utilidad. Es importante asistir a estos cursos.” (Enfermera: Enf 16)

“...necesitamos conocer cómo se están realizando las detecciones en los diferentes centros, existe una disparidad de técnicas y procedimientos y posiblemente no estamos midiendo lo mismo”. (Microbióloga: Mic 6)

Algunos aspectos han sido especialmente controvertidos. Uno de ellos ha sido proporcionar un indicador parecido, la bacteriemia de catéter vascular central, con dos metodologías diferentes de vigilancia. Esta controversia motivó la realización de un curso monográfico en el año 2011 de vigilancia de las IN en las UCIs. El objetivo de este curso fue consensuar las definiciones sobre el diagnóstico de bacteriemia en catéter vascular central (BAC) y de la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM) en las UCIs y poder interpretar estos resultados independientemente de los datos obtenidos en el objetivo de vigilancia de la bacteriemia de catéter vascular.

“tenemos un problema al presentar los datos de bacteriemia de catéter vascular a la comisión de infecciones. La forma de recoger los datos siguiendo la metodología ENVIN-UCI es muy diferente a las del objetivo 2 y eso me hace dudar si tengo que incluir la bacteriemia o no” (Enfermera : Enf 24)

Cada uno de los cursos se valora por parte de los alumnos con un cuestionario con cinco preguntas abiertas y 20 preguntas cerradas con una escala del 0 al 10. El análisis de las preguntas abiertas ha proporcionado una gran material para detectar los aspectos que generan más confusión en el proceso de vigilancia. La valoración de los cursos mediante una escala numérica se ha situado en un ocho de media de una escala de diez.

En números globales, podemos afirmar que en estos objetivos sometidos a validación 1099 profesionales recibieron algún curso de formación durante el periodo 2008-2013. Este número corresponde a personas inscritas y por tanto incluye profesionales que han repetido alguno de los cursos ofrecidos por el programa. La repetición por parte de una gran parte de los alumnos de su asistencia a los cursos implica que se requiere de un gran nivel de destreza para realizar correctamente la vigilancia. Los cursos no son obligatorios y eso implica que los profesionales han apreciado en estos cursos la posibilidad de refinar sus habilidades y destrezas en la vigilancia. Estos espacios formativos han sido, por su metodología docente un espacio de intercambio de conocimientos y un lugar donde reforzar y estrechar relaciones con profesionales con intereses comunes. Dado que los cursos eran multidisciplinarios y por ello también han sido un espacio de contacto entre diferentes categorías profesionales. Por categorías profesionales durante el periodo 2008-2013 se han inscrito a alguno de los cursos ofrecidos, o han vuelto a hacer las nuevas ediciones, en los objetivos sometidos a validación un total de 145 médicos, 921 enfermeras y 33 microbiólogos (Tabla 10).

Tabla 10: Número de profesionales asistentes a los cursos

Categoría profesional	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Médicos	22	24	16	31	25	27	145
Enfermeras	122	114	160	175	182	168	921
Microbiólogos	4	6	5	6	5	7	33
Total	148	144	181	212	212	202	1099

El coste de los cursos, principalmente material impreso, se ha asumido por parte del programa. Las aulas han sido cedidas por parte de los centros participantes, así como la posibilidad de disponer de medios audiovisuales. Los docentes han ofrecido sus horas de formación de forma altruista y sin compensación económica.

c) Formación con reconocimiento universitario.

Una de las demandas más expresadas en las entrevistas fue la carencia de formación reconocida académicamente por las universidades en prevención, vigilancia y control de las IN.

“Llevo 20 años en el control de infección y si mañana quisiera cambiar de hospital no podría demostrar que soy una experta en este campo. Necesitamos tener un título que nos acredite. Antes había un postgrado en Bellvitge, ahora solo hay cursos con el del colegio de enfermería, pero nada más”. (Enfermera: Enf 5)

En el año 2010 se estableció un convenio de colaboración con la Universidad de Barcelona y la ACICI para la creación de un máster propio. El curso que recibe el nombre de *“Máster en Gestión de la Prevención, Vigilancia y Control de las Infecciones Nosocomiales”* tiene como principal propósito proporcionar a los profesionales los conocimientos necesarios para realizar su actividad profesional en la prevención, vigilancia y control de las infecciones. Dividido en 12 módulos tiene un total de 60 créditos universitarios *“European Credit Transfer System”* (ECTS). El curso está dividido en 12 módulos y se evalúa en función de exámenes modulares y una tesina final. La primera edición en el año 2011 contó con 59 alumnos inscritos.

Todos los alumnos eran profesionales en activo del control de la infección, con una media de años de experiencia en programas de prevención del IN de 12 años (rango entre 1-27 años). La nota media fue de 8.3 y todos los alumnos inscritos superaron las evaluaciones para alcanzar el grado de master.

3) Relaciones

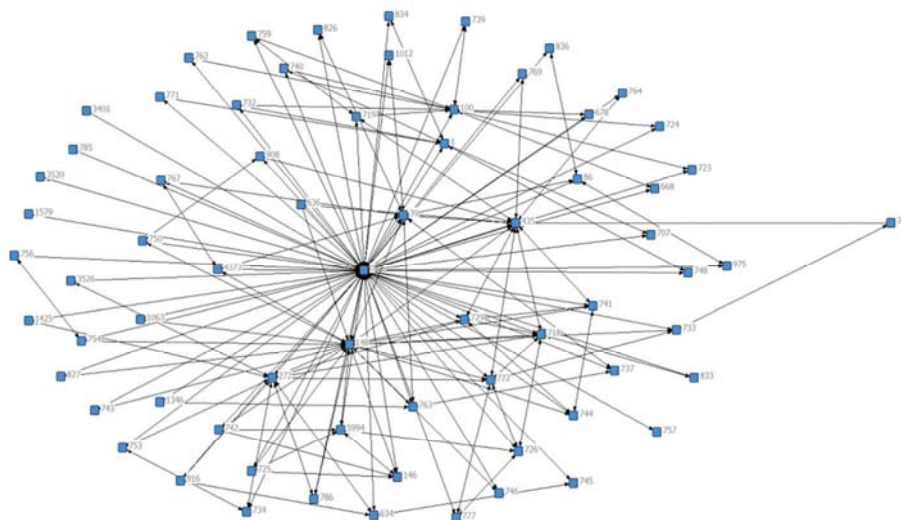
Uno de los objetivos del estudio etnográfico fue la comprensión de las relaciones que se establecían entre los profesionales de los hospitales participantes en el programa. Para poder establecer un circuito de transmisión de la información eficaz se debían estudiar cómo se relacionaban los profesionales implicados entre ellos. En las entrevistas, pero también en conversaciones informales, se solicitaba a los profesionales que explicaran sus experiencias de trabajo colaborativo y como se relacionaban con otros miembros del programa. Para poder analizar el peso y la importancia de estas relaciones se optó por establecer una red de relaciones en base a cuantificar estas relaciones de forma dicotómica. Se puntuaba con valor (1), si existía relación de trabajo colaborativo entre los miembros del equipo de control de la infección de un hospital y los miembros de otro hospital, y valor (0) si no existía una relación directa entre ellos. Esta valoración dicotómica se analizó mediante el programa UCINET 6[®]. Se hizo el análisis de la red de los 68 grafos correspondiente a los hospitales participantes. En la representación gráfica de las relaciones mediante el programa NetDraw 1[®] se integró la orientación o simetría.

El crecimiento de la red ha pasado por dos procesos paralelos, un crecimiento en números de centros que han pasado de los 9 iniciales en el año 2006 a los 68 hospitales del año 2012 y un crecimiento de las relaciones entre los miembros de la red. El estudio ha permitido establecer que se dio un fenómeno de “*percolación*”, es decir, que llegó un momento que el crecimiento de la estructura provocó que componentes aislados se unieran mediante conexiones nuevas. Siguiendo una ley de potencias, se pasó en el año 2006 de una red con muchos nodos, principalmente hospitales pequeños, que no tenían ningún enlace y donde un grupo muy reducido de profesionales de los centros del Grupo I acumulaban el 80% del valor total de conexiones, a una red en el año 2012 donde el total de profesionales participantes acumulaban el 80% de los enlaces.

La red se agrupaba con un coeficiente de “*clustering*” alto, con una gran tendencia a relacionarse entre todos los profesionales. Este coeficiente fue en aumento a medida que el centro coordinador ejercía sus funciones como nudo de comunicaciones entre los diferentes grafos. Esta función aglutinadora del centro coordinador permitió transformar la red de relaciones entre los hospitales participantes. En el año 2006 unos pocos centros, principalmente hospitales del Grupo I, eran nodos centrales y dominaban el flujo de comunicaciones. En el año 2012 el Centro

Coordinador representado en la Figura 4 como “0” era un nodo central que enlazaba la comunicación entre todos los centros participantes.

Figura 4: Red de relaciones (2012)



Este proceso ha permitido determinar que la red de relaciones del programa VINCat ha ido sufriendo un proceso de “centralidad”. El CC ha ido asumiendo una función de distribución de la información y de comunicación entre centros y profesionales sin que esto haya impedido el reforzamiento de relaciones personales entre los miembros de la red. Si bien estas relaciones existen, la información transita principalmente desde el CC hacia los extremos más distales. El CC se considera un nodo puente, si eliminamos este nodo se desconecta una parte importante de la red. Esta relación de centralidad permitió detectar un efecto de “canalización” en que todos los nodos están relacionados con los demás a partir de muy pocas conexiones. Tal y como se puede apreciar en la figura 4 algunos nodos siguen necesitando al Centro Coordinador para establecer comunicación con otros centros. Se establece una relación directa entre el tiempo de participación en el programa y el aumento de relaciones, a la vez que se estabiliza o disminuye la dependencia del Centro Coordinador. Este modelo de crecimiento se ha mantenido en el tiempo. Existe dos factores que han influido en este tipo de crecimiento, uno es la proximidad geográfica entre centros y el otro es la pertenecía de los responsables a organizaciones profesionales (ACICI, SEIMC, SEMIYC).

Los profesionales en el programa VINCat han establecido sus relaciones preferenciales con individuos con un alto número de relaciones ya establecidas. Estos focos que se corresponden con

individuos que son considerados “*autoridades*” y que tienen una alta densidad de relaciones. Estas “*autoridades*” asumen una posición de liderazgo dentro de la red. Una persona se considera líder cuando influye sobre otra y cuando tiene poder de persuadirla o forzarla a cambiar su punto de vista, su opinión o sus acciones. En la red VINCat esta influencia se manifiesta como una asimetría en la estructura de la red. A cada nodo se le asignó una arista, es decir la relación de la comunicación si era unidireccional o bidireccional. Entendiendo que aquellos que recibían la comunicación tenían más poder que los que la emitían. Podemos establecer que el poder de cada individuo en la red VINCat depende no del valor de tener más contactos sino de tener contactos con los individuos más poderosos de otros centros, entendiendo este poder como influencia y prestigio.

La incorporación continua de centros y sus correspondientes equipos de control de la infección han motivado la aparición de nuevos líderes y el ajuste continuo de la red. La supresión de algunos líderes durante estos años de programa, ya sea por desaparición del nodo en la red debido a jubilación, enfermedad, cambio profesional o de centro ha motivado la aparición de nuevos líderes y temporalmente la disminución de la influencia de aquel centro. Estos aspirantes van asumiendo responsabilidades en función del prestigio del centro. Los agujeros estructurales entre nodos permitieron detectar aquellos nodos que requerían de un refuerzo de comunicación del CC.

4) Legitimidad institucional

Para poder implantar y promocionar una cultura de la seguridad en los centros es necesario que exista un reconocimiento y legitimidad de las actuaciones. Esta legitimidad interna pasa por la creación de estructuras estables que sean reconocidas por el resto de profesionales que trabajan en la institución. Uno de los mecanismos más utilizado en gestión hospitalaria ha sido la creación de comisiones de expertos. Una de las comisiones que tiene más arraigo en el sistema de hospitales catalanes es la “*Comisión de infecciones*”. La comisión de infecciones tiene como objetivo principal asesorar sobre los temas relacionados con el control de la infección nosocomial analizando los resultados de la vigilancia y proponiendo mejoras que reduzcan su incidencia. El trabajo de la comisión permite establecer las líneas de actuación y realizar el seguimiento de la actividad de los “*Comités Asistenciales*”, que en caso de existir en el centro dependen de ella, especialmente el “*Comité de Antibióticos*” y el “*Comité de Antisépticos y Desinfectantes*”. Con su actuación se detectan áreas de riesgo y se establecen medidas preventivas. Entre sus ámbitos de actuación más importantes destacan: 1) la revisión y aprobación de protocolos y procedimientos

para la prevención y control de la infección; 2) el análisis de la resistencia microbiana a los antibióticos; 3) el análisis de los datos de la vigilancia de microorganismos multirresistentes, y 4) las medidas de control y seguimiento del consumo de antibióticos por áreas de hospitalización y su evolución temporal.

La comisión de infecciones es un elemento de gestión que data en muchos hospitales catalanes de la década de 1980. Si bien sus competencias y responsabilidades han ido variando su objetivo principal se ha mantenido a lo largo del tiempo. Este proceso de integración de la comisión en los órganos de gestión del centro quedó reflejado en las encuestas del 2004 donde destacaba que el 95% de los tenían una comisión de infecciones y sin embargo solamente el 51% de centros tenía un comité de antibióticos. En el 2012 todos los centros disponían de una comisión de infecciones que se reunían un mínimo de dos veces por año. En el Grupo I y II a comisión se reunía con una periodicidad bimensual. En el Grupo III estas reuniones estaban más espaciadas en el tiempo. Estos datos, que se habían obtenido mediante las encuestas, se contrastaron en las entrevistas y se corroboró la presencia de comisión de infecciones en el total de centros participantes. El comité de antibióticos llegó a estar presente en un 60% de los hospitales participantes.

La legitimidad de la comisión de infecciones se basa en el rol que juega dentro de las estructuras de poder de los hospitales. Partimos de la base de que hay una cierta afinidad entre los miembros de un hospital, que una gran parte de los profesionales se conocen entre sí y comparten intereses, valores y normas. A mayor tamaño del centro se gana en estructura pero se pierde las relaciones directas entre individuos del grupo. Las comisiones y comités de diferentes ámbitos ayudan a establecer un organigrama de funcionamiento y legitimar decisiones que afectan a todos los profesionales del centro. Cuando una comisión establece un protocolo de actuación requiere de un grupo de profesionales que apliquen estas directivas. Para la comisión de infecciones sería el *“Equipo de Control de las Infecciones”* (ECI) el encargado de aplicar las medidas de prevención. Al interpretar las entrevistas mediante un análisis etnográfico, los ECI han sido clasificados como un *“clan”*, es decir un conjunto de individuos fuertemente cohesionados que desempeñan roles específicos en el interior de un grupo social, en este caso el de profesionales de la salud que trabajan en un mismo hospital.

“Aquí nos conocemos todos, desde hace mucho tiempo. A mi conocen en todo el hospital desde los cirujanos hasta la cocina”. (Médico de control de la infección: Med 62)

“El problema es en el verano las sustituciones, desconocen como trabajamos la prevención y que hay que hacer” (Enfermera: Enf 47)

“somos una gran familia y por eso cuando desde la comisión tomamos medidas la gente no hace caso” (Enfermera: Enf 28)

Los equipos de control de la infección son pequeños “clanes” dependientes de otras estructuras mayores como pueden ser las comisiones de infecciones. Estos ECI establecen un complejo nivel de relaciones internas que les permiten modificar actitudes y comportamientos en otros “clanes”. El estudio del funcionamiento de los ECI nos muestra las múltiples interacciones entre los profesionales de un mismo centro. Los facultativos y enfermeras de los ECI son individuos que se relacionan de forma transversal con la mayoría de los servicios y estamentos de los centros. Estos profesionales son grandes conocedores de la organización interna dentro del hospital, de los órganos de gobierno del centro y de la forma en que están interacciones determina y controlan el rol de los individuos. Asimismo tienen una perspectiva vertical de las relaciones institucionales que en ocasiones les otorga el “poder” de influir en los órganos de gestión para adherirse a supra-organizaciones, en el caso de la vigilancia de las infecciones su adhesión al Programa VINCAt. El objetivo de estas adhesiones es legitimar “científicamente” sus decisiones internas. Este proceso de legitimación de las decisiones de la comisión requiere de liderazgos reconocidos tanto en los profesionales clínicos como en los órganos de gestión. En los hospitales hay individuos que tienen una mayor influencia, medida por el flujo de relaciones de poder que pasan por ellos. El liderazgo es un elemento clave descrito en los discursos de los equipos. La necesidad de identificar una persona con capacidad de liderar las sinergias necesarias para impulsar la vigilancia de las IN, generar cambios y estrategias de mejora en los hospitales apareció de forma explícita en la mayoría de las entrevistas cuando se hablaba de las funciones de la comisión de infección.

“Es el presidente de la comisión quien tiene que luchar para conseguir los recursos necesarios para que las cosas cambien” (Médico Control de la Infección: Med 60)

Todos los hospitales participantes tenían un representante elegido por el propio centro, que es el responsable del cumplimiento de los objetivos anuales del Programa VINCAt acordados en la Comisión de Infecciones. Hay equipos en que existe más de un líder, en algunos de estos casos el liderazgo es compartido y sus áreas de influencia se complementan, en otros muestran inestabilidad si compiten por acceder o influir en los mismos grupos. Siguiendo los trabajos de

Weber podemos clasificar las características situacionales a las que se enfrentan los líderes que se han estudiado en el programa VINCAt en liderazgos “transaccionales” y liderazgos “transformacionales” (115). Desde una perspectiva “transaccional” el líder trabaja dentro de las estructuras establecidas para alcanzar resultados. Cuando la perspectiva es “transformacional” el líder dirige sus esfuerzos a cambios estructurales. La introducción de una estructura supra-hospitalaria como puede ser la del Programa VINCAt ha derivado en que muchos de estos líderes de posiciones más transaccionales a posiciones más estructurales apoyándose en la legitimización de un programa que pertenece al Departament de Salut.

“Es necesario que el programa nos apoye frente a la dirección. Solo vamos a poder hacer cambios si nos apoyan desde arriba” (Médico Control de la Infección: Med 7)

“El programa nos ha ayudado a consolidar el equipo y que la dirección médica se tome en serio las cosas” (Médico Control de la Infección: Med 52)

“El hecho de participar en un programa auspiciado por el departamento hace que los servicios de cirugía nos tomen más en serio, además ahora que los datos serán públicos de algunas cirugías seguro que se preocupan más. Es una forma de que se nos reconozca internamente” (Médico Control de la Infección: Med 23)

5) Acceso

Las funciones de vigilancia se apoyan en datos clínicos. El acceso a estos datos condiciona las acciones de los profesionales de control de la infección. Durante el periodo 2006-2012 el total de los 68 hospitales catalanes participantes en el programa habían incorporado algún sistema de historia clínica informatizada. Entre los objetivos principales de estos sistemas de información clínico podemos señalar los siguientes: 1) la optimización de los procesos asistenciales; 2) el acceso a información fiable, precisa y compartida entre los profesionales clínicos y de gestión; 3) la eliminación de duplicidad de datos y actuaciones innecesarias; 4) la reducción de tiempos y de costes de las fases de los procesos asistenciales, y 5) la medición de la actividad.

Los hospitales han respondido de forma diferente a las necesidades de implantar sistemas de informatización de las historias clínicas. En las primeras entrevistas se detectó que muchos hospitales disponía de un software propio, pero estos programas no eran capaces de satisfacer

por completo las necesidades de los profesionales. Muchos de estos sistemas no habían sido diseñados específicamente para el ámbito sanitario sino que eran adaptaciones de otros programas que existían en el mercado y presentaban dificultades para recopilar e integrar datos clínicos. Esta solución pronto se demostró insuficiente y han motivado en muchos centros un cambio del sistema de registro.

“Ahora que ya hemos conseguido incorporar la recogida de datos en la ETC (Estació de Treball clínic) nos cambian al SAP. Lo bueno es que será el mismo sistema en todo el ICS. (Medico Control de la Infección: Med 54)

El proceso de informatización ha tenido un coste económico muy importante para los centros y por ello de forma general se ha optado por compartir sistemas de información. El principal proyecto tecnológico en el sistema de salud catalán ha sido el Programa Argos que incluye el programa SAP for Healthcare (IBM Global Business Services ©) y Gacela (Gacela Care ©) que comenzó en los hospitales del Institut Català de la Salut (ICS) y que después se ha incorporado a otros centros catalanes. Otros programas de gestión clínica que están presentes en el resto de hospitales son: el programa TESIS HCE (SISinf S.L ©), el programa Chaman (Costaisa S.L ©), el programa SALUS (QSOFT tecnologías de la información, S.L ©) y el Programa SAVAC (SAVAC consultores-Medical Applications Support S.L ©). Algunos hospitales más pequeños, del Grupo III, aún disponen de programas propios generados por los servicios de informática del centro.

La creación de un sistema de registro externo, como puede ser las bases de datos del programa VINCat, requiere de un proceso de diseño que impida que las decisiones que se toman de forma interna en los sistemas informáticos de los centros afecten a la base de datos general. Cuando se estableció el diseño de las bases de datos del programa VINCat se contempló la posibilidad de hacer una base de datos local en formato Acces© y establecer un sistema de envío de archivos. La prueba piloto que se realizó en un hospital del Grupo I determinó que era un sistema inadecuado para registrar un volumen tan importante de datos como el previsto en el Programa VINCat y podía inducir a un número considerable de errores. La creación de las bases de datos en línea dentro de una plataforma específica del Departament de Salut finalizó en diciembre del año 2006. La base de datos del VINCat está integrada en la aplicación RSA. La aplicación “Registros sanitarios” (RSA) es una plataforma de registros parametrizables que permite desarrollar sistemas de información de baja o media complejidad (a escala de volumen, usuarios y funcionalidades). Este sistema de declaración de datos mostró ser un sistema idóneo ya que no entraba en conflicto

con los sistemas informáticos de los centros al no ser necesario la instalación de ningún programa adicional y solo requería de tener acceso a internet. Durante el primer semestre del año 2007 se realizó una verificación del acceso a internet de los centros, principalmente se valoraba la velocidad de envío de registros y de extracción de resultados. Esta prueba fue óptima y se instauró como sistema de base de datos oficial del programa VINCat.

Uno de los elementos validados durante las entrevistas fue la accesibilidad a los datos microbiológicos. Los ECI requieren de una gestión rápida de los resultados microbiológicos para poder tomar decisiones en sus medidas de prevención. Durante el periodo de funcionamiento del Programa se ha aplicado por parte del Departamento de Salud y las gerencias territoriales una concentración de las principales pruebas diagnósticas en laboratorios de referencia que dan servicio a uno o más hospitales. Al realizar las entrevistas se validó que los informes de laboratorio eran accesibles de forma sencilla y ágil, y en un plazo breve de tiempo. Los datos microbiológicos están accesibles mediante su integración directa en la historia clínica del paciente o por correo electrónico en todos los centros. Debido a la importancia en nuestro entorno del microorganismo *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina se interrogó explícitamente en la entrevista si disponían de base datos propios que les permitieran identificar el origen de los casos detectados. La respuesta fue afirmativa en 19 centros.

Resultados del objetivo 2 Validación los procesos de vigilancia epidemiológica de los principales indicadores de las IN del de los centros que participan en el Programa VINCat en relación a la metodología descrita en el manual de vigilancia del programa

Resultados de la validación de valores erróneos, nulos o incongruentes

Con el objetivo de establecer un sistema de depuración de los datos se ha optado por adaptar el estándar de calidad ISO/IEC 25012:2008 SQuaRE (*Software Product Quality Requirements and Evaluation*) que ha establecido unos requerimientos de calidad de los programas informáticos. En esta primera fase no se pretendía validar los registros sino la calidad de las basa de datos y de sus variables en función de unos requerimientos sobre el valor posible de cada dato. El Centro Coordinador instauró desde sus inicios un sistema de verificación de errores que consiste en el envío de un archivo en el mes de febrero que contiene todos los datos introducidos entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año anterior. Los datos los analizan tres grupos de trabajo, estableciendo una triangulación de la validación, por una parte el propio equipo de control del centro, por otra el grupo de expertos encargados del objetivo y por último el Centro Coordinador.

Los datos que muestren en cualquiera de sus dimensiones valores por debajo de un 70% de validez son excluidos del análisis final.

A modo de ejemplo se ha presentado los resultados según el modelo ISO / IEC 25012:2008 de dos objetivos, la bacteriemia de catéter vascular y la infección de localización quirúrgica (tabla 11).

Tabla 11: Dimensiones inherentes y dependientes del sistema (2011)

Dimensiones	Catéter Vascular	ILQ
Dimensiones inherentes		
Exactitud (accuracy)	73%	86%
Completitud (completeness)	83%	78%
Consistencia (consistency)	76%	88%
Credibilidad (credibility)	69%	87%
Actualidad (currentness)	72%	85%
Inherentes y dependientes del sistema		
Accesibilidad (accessibility)	90%	92%
Conformidad (compliance)	76%	88%
Confidencialidad (confidentiality)	90%	90%
Eficiencia (efficiency)	83%	85%
Precisión (precision)	77%	82%
Trazabilidad (traceability)	86%	95%
Entendibilidad (understandability)	87%	90%
Dependientes del sistema		
Disponibilidad (availability)	83%	87%
Portabilidad (portability)	98%	99%
Recuperabilidad (recoverability)	99%	99%

Este análisis general de las dimensiones por objetivos tenía la utilidad práctica de poder detectar fuentes de errores sistemáticos en los registros. Se realiza un análisis anual de cada hospital con el objetivo de comunicar a los usuarios cual eran los campos donde se producían más errores y de esta forma disminuir progresivamente su número. A continuación se describen como se validan los datos correspondientes a dos objetivos tomados como ejemplo.

Análisis del protocolo de bacteriemia de catéter vascular

La hoja de recogida de datos del indicador de bacteriemias de catéter vascular tiene un total de 14 variables. Podemos ver en la tabla 12 que el número de errores detectados en los datos es muy bajo, por debajo del 20%. Destaca que el mayor número de errores se concentran en la fecha de

ingreso, la fecha de inserción del catéter, la fecha de bacteriemias y el apartado de la confirmación microbiológica. En estos campos hay una proporción similar de valores nulos.

Tabla 12: Valores nulos y errores en el protocolo de bacteriemia

Variable	Descripción	Errores	Valores nulos
1	Unidad proveedora	2%	0%
3	Nº historia clínica	15%	10%
4	Fecha ingreso	22%	15%
5	Fecha inserción catéter	18%	15%
6	Fecha bacteriemia	22%	34%
7	Área hospitalización	3%	10%
8	Tipos de catéter	6%	12%
9	Localización	5%	6%
10	Uso de catéter	6%	3%
11	Nº de hemos	14%	10%
12	Microorganismo 1	15%	22%
13	Microorganismo 2	15%	22%
14	Confirmación microbiológica	23%	34%

El indicador de la bacteriemia de catéter requiere de la validación doble, por una lado validar el numerador, es decir las bacteriemias de catéter vascular y por otra validar el denominador. La imposibilidad de conocer en los hospitales el número de catéteres colocados en todos los pacientes ingresados de forma prospectiva durante todo el año hace que el denominador que se utilizó para proporcionar las tasas sea el de las “estancias hospitalarias”. Se considera a efectos de esta estadística que una estancia hospitalaria es el conjunto de pernocta más una comida (almuerzo o cena). Se incluyen las estancias causadas por pacientes que ingresaron antes del 1 de enero del año de referencia de la estadística. Las sesiones de diálisis no se consideran estancias. La validación de las estancias hospitalarias ha requerido de un proceso de unificación de los criterios de inclusión de las diferentes unidades asistenciales.

El Comité técnico estableció una hoja de recogida de datos donde se indicaba como clasificar las diferentes unidades y los criterios de inclusión y exclusión. Tal y como se puede ver en la tabla 12 en el programa VINCat se recogen más de tres millones de estancias hospitalarias. El hecho de que el denominador se utilice en diferentes objetivos permite una validación cruzada de los datos entre los diferentes equipos de trabajo de cada indicador. Las estancias hospitalarias se dividen en tres áreas que corresponden a las áreas médicas, las quirúrgicas y las de cuidados intensivos. Para

cada una de estas áreas se hace un análisis específico en función del tipo de catéter, si es central, central de inserción periférica o periférico.

Tabla 13: Casuística de la bacteriemia de catéter vascular (2008-2012)

	2008	2009	2010	2011	2012	TOTAL
Nº Centros	39	38	39	45	43	204
Estancias	3033974	3152985	3015819	3222650	3170029	15595457
Nº episodios	775	830	685	860	745	3895
Tipo de catéter						
CV Central	608	607	461	580	446	2702
CVC-IP	50	72	70	83	95	370
CV periférico	117	151	154	197	204	823
Áreas						
Medicas	286	202	283	382	311	1377
Quirúrgicas	227	193	194	234	232	1030
Críticos	262	212	208	244	202	1098

Análisis del protocolo de infección localización quirúrgica

En el protocolo de infección de localización quirúrgica el denominador son los pacientes intervenidos de un mismo procedimiento. Estos pacientes deben ser recogidos de forma consecutiva. El seguimiento de este indicador puede ser continuado durante el año o 100 procedimientos consecutivos. El numerador son todos aquellos casos que han sido diagnosticados de infección nosocomial según los criterios del programa VINCat. Como podemos ver en la tabla 14 el volumen de procedimientos anuales que se siguen es muy diferente para cada tipo de intervención.

Tabla 14: Casuística quirúrgica en el periodo (2007-2012)

Procedimiento	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Prótesis cadera	2111	2652	2248	3288	2983	3005	16287
Prótesis rodilla	4603	5734	4852	7048	5634	5668	33539
Cirugía Colo-rectal	2119	2504	2765	2858	3453	3455	17154
Colecistectomía	627	1245	1737	1687	1470	1629	8395
Cesárea	1359	1630	2965	3410	3053	2961	15378
Recambio valvular	368	343	510	480	389	532	2622
By pass Ao-Co	275	219	396	356	302	479	2027
Total	13469	16335	17482	21137	19295	19741	107459

La hoja de recogida de datos en la infección de localización quirúrgica tiene un total de 30 variables. El número de errores detectados varía función de la intervención quirúrgica. Las fechas de ingreso y de intervención son las variables que han acumulado un mayor número importante de errores y de valores nulos. Es importante destacar que existen algunas variables que tienen un mayor peso en la validación, como es el caso del campo del *"tipo de cirugía"*, que permiten validar el procedimiento ya que el error en esta variable invalida el caso. La cirugía de colón y la cirugía protética de rodilla son cirugías electivas, no se recogen aquellas que son urgentes. La aparición de cirugías colo-rectales o de rodillas clasificadas como urgentes permite detectar procedimientos quirúrgicos incorrectos.

En las bases de datos en línea de este protocolo existen campos calculados. Al encontrarnos frente a campos calculados el número de errores aumenta, ya que el error en una de las variables afectará al sumatorio total y por tanto dará un valor nulo o erróneo. La variable que tiene un mayor impacto en el análisis de los datos es la variable *"diagnóstico de infección nosocomial"*, que puede tomar el valor dicotómico (SI/NO). Este variable, que se corresponde al valor 14 en la tabla 15 está considerada como variable de máximo riesgo y se valida en relación a la presencia o ausencia de valores en las variables 15-16-17-18. En el año 2011 se introdujo en el registro una nueva variable correspondiente a la fecha de alta hospitalaria que permite dimensionar el impacto en estancia hospitalaria de las IN. El número de procedimientos quirúrgicos dividido por la presencia de infección de localización quirúrgica es la tasa más importante del indicador y por tanto la que requiere de un proceso de validación más estricto. Todos los hospitales reciben semestralmente el número de casos introducidos y el número de casos infectados. El procedimiento seguido por cada centro para registrar los datos ha comportado una seria dificultad para establecer niveles de confianza en periodos intermedios del año ya que no es posible conocer la periodicidad con las que son introducidos los casos. Los datos semestrales tienen un valor muy bajo o nulo pero permiten realizar una primera depuración de los datos que impiden la acumulación de errores en los datos finales. La vigilancia post-alta motiva que el cierre de los casos no se produzca hasta 30 días, en la mayoría de las cirugías, o 1 año en el caso de las cirugías ortopédicas. El procedimiento seguido por cada centro para registra los casos no se ha contemplado en el manual de forma obligatoria por parte del centro coordinador porque afecta a la dinámica de trabajo de cada equipo y no afecta al resultado final. El centro coordinador lleva un registro del sistema de inclusión de casos de cada centro para poder individualizar los informes de errores que se envían durante el año.

Tabla 15: Valores nulos y errores en las variables del protocolo ILQ

V	Nombre	Errores	Nulos
2	Fecha ingreso	25%	20%
3	Fecha intervención	28%	13%
4	Cirugía	12%	10%
5	Procedimiento quirúrgico	18%	15%
6	Clasificación asa (riesgo anestésico)	33%	43%
7	Profilaxis antibiótico	23%	43%
8	Duración de la intervención (en minutos)	31%	57%
9	Riesgo NISS	27%	32%
10	Implante protético	6%	86%
11	Tipos implante	3%	86%
12	Cirugía coronaria	2%	90%
13	Cirugía endoscópica	7%	76%
14	ILQ	23%	32%
15	Fecha de la infección	3%	90%
16	Detección de la infección	9%	87%
17	Microorganismo 1	18%	15%
18	Microorganismo 2	18%	15%
19	Unidad proveedora	4%	0%
20	Número de historia clínica	5%	17%
21	Tipos infección	17%	12%
22	Tipos de cirugía	19%	28%
23	Percentil 75 del procedimiento quirúrgico	22%	22%
24	Inicio de la intervención	31%	57%
25	Fin de la intervención	31%	57%
26	Puntuación diferencial duración	18%	15%
27	Puntuación ASA	33%	43%
28	Puntuación Tipos de Cirugía	12%	10%
29	Puntuación Cirugía Endoscópica	7%	76%

Resultados de la validación del proceso de vigilancia

El programa se basa en que todos los casos que cumplen los criterios de inclusión durante el período de vigilancia epidemiológica sean introducidos. Al validar que los casos sean consecutivos se impiden que exista una selección de casos. Para validar estos datos se ha recurrido a la comparación con un registro paralelo que se lleva a cabo por parte del Departamento de salud que recoge los diagnósticos declarados en cada hospital. Este registro recibe el nombre de “Conjunto mínimo básico de datos” (CMBD).

a) Validación del proceso de vigilancia en cirugía Colo-rectal

Se seleccionaron los datos de 8 hospitales que habían declarado tasas por debajo del percentil 25 en el año 2011. En total fueron un hospital del Grupo I, 3 del Grupo II y 4 del Grupo III. De los casos reportados se seleccionó de forma aleatoria una muestra de 89 casos declarados al CMBD. La concordancia fue de 0.32%. Se detectó que hay problemas en la selección de casos y que no se incluyen todos los pacientes con cirugía electiva colo-rectal. La dificultad en la selección de los pacientes radica en la exclusión de los casos a los que se le realiza más de una intervención en el mismo proceso quirúrgico. Desde el año 2011 se han separado los procedimientos de cirugía de colon y cirugía de recto para poder hacer un análisis más focalizado de las infecciones y poder determinar el impacto del acto quirúrgico sobre la tasa de infecciones. Es importante determinar tal y como refleja la tabla 16 que el problema se concentra en tres centros de los 8 validados. El resto de los centros tienen una concordancia según la escala Landis y Koch (113) de “Muy Buena”.

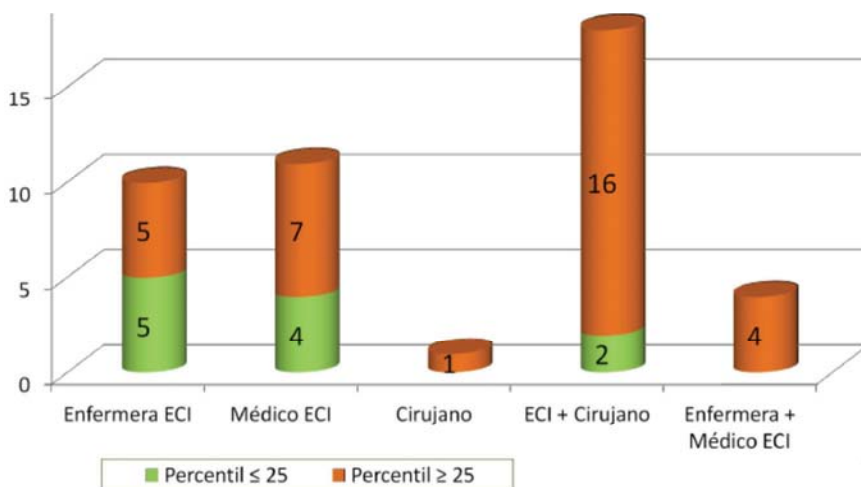
Tabla 16: Validación de la inclusión de casos de cirugía colo-rectal

Hospital	Grupo	VINCat	CMBD	Muestra	Concordantes	Kappa	Concordancia
C-1	2	51	73	13	11	0,00	Baja
C-2	3	85	148	12	12	1,00	Muy Buena
C-3	3	66	66	9	9	1,00	Muy Buena
C-4	1	202	335	14	3	0.02	Baja
C-5	2	83	112	10	10	1,00	Muy Buena
C-5	2	133	182	14	14	1,00	Muy Buena
C-6	1	88	141	7	5	0,36	Baja
C-6	3	59	68	8	8	1,00	Muy Buena
Total	8	767	1125	89	71	0,32	Baja

El análisis de la encuesta sobre el proceso de vigilancia de la Infección de Localización Quirúrgica (ILQ) en cirugía electiva colo-rectal en el programa VINCat muestra resultados muy clarificadores sobre el proceso que se siga en la vigilancia. Respondieron el cuestionario 44 de los 50 hospitales participantes del programa VINCat (el 88% de los hospitales). Con el fin de conocer quién validaba los casos de ILQ en aquellos hospitales que reportaron tasas de infección por debajo del percentil 25 (14) se estratificaron dos grupos: hospitales con tasas de ILQ \leq al percentil 25 y hospitales con tasas $>$ al percentil 25. La asociación se realizó a través del test de Chi cuadrado. La recogida de datos es un proceso que recae en un 93% en las enfermeras de control de la infección. La

vigilancia post alta recoge valores inferiores en relación a la responsabilidad, cercanos al 75% para las enfermeras, un 14% los facultativos del ECI y un 7% los cirujanos. La introducción de los casos en las bases de datos muestran valores similares entre los médicos y las enfermeras, pero introducen la figura de los administrativos como personal de soporte. El dato más relevante en esta encuesta fue analizar quién validaba los datos antes de introducirlos en el programa. La enfermera del ECI es clave en la realización de la vigilancia de la ILQ en los hospitales adheridos al programa VINCat. La proporción de hospitales que reportaron tasas de ILQ por debajo del percentil 25 fue inferior cuando la validación se realizó conjuntamente por la enfermera del ECI y el equipo quirúrgico. Esto podría sugerir que la validación de la ILQ cuando se realiza de forma conjunta por el equipo de control de infección y el equipo quirúrgico disminuye la posibilidad de infradeclaración de casos. A continuación se muestran los resultados de forma gráfica.

Figura 5: Quién valida los datos en los hospitales



b) Validación del proceso de vigilancia en recambio protético de rodilla

Se validaron una muestra de 163 casos elegidos de forma aleatoria en los cuatro hospitales que habían reportado tasas por debajo del percentil 25 durante el periodo 2010-2012. Uno de estos hospitales estaba en el Grupo II y los tres restantes en el Grupo III. Del total de 163 casos validados se dio una concordancia en 153 casos. Los casos no introducidos correspondían a dos centros diferentes (G1-G4) y ninguno de ellos correspondía a una infección. Se ha detectado que hay problemas en la selección de casos al incluir pacientes que no son una primera intervención sino que corresponden a recambios de la prótesis. La concordancia total de este indicador es moderada.

Tabla 17: Validación de la inclusión de casos en recambio protético de rodilla

Hospital	Grupo	Muestra	Concordantes	Kappa	Concordancia
G-1	2	51	51	1,00	Muy Buena
G-2	3	39	39	1,00	Muy Buena
G-3	3	43	38	0,40	Moderada
G-4	3	30	25	0,34	Insignificante
Total	4	163	153	0,00	Moderada

c) Validación del proceso de vigilancia de bacteriemia de catéter vascular

Se seleccionaron los datos de 7 hospitales por tener sus tasas por debajo del percentil 25 en el periodo 2008-2012. De estos hospitales se estableció la concordancia entre los casos declarados al CMBD y los declarados al Programa VINCat. Las tasas de bacteriemia no son comparables dado que los denominadores utilizados en los dos indicadores son diferentes. Existía una diferencia en números absolutos de 68 bacteriemias entre las declaradas en el programa VINCat con las declaradas en el sistema CMBD. La validación de los casos detectó que un número significativo de bacteriemias no tenían criterios de inclusión según la metodología del VINCat. La falta de correspondencia en los criterios diagnósticos de inclusión y exclusión demostró que este sistema no era válido para establecer una validación del objetivo de bacteriemia del Programa VINCat. (Tabla18)

Tabla 18: Validación de la inclusión de bacteriemias de catéter venoso central

Hospital	Grupo	Nº Casos	Tasa CMBD(*)	Nº Casos	Tasa VINCat
B-1	3	10	0,67	2	0,04
B-2	1	28	0,62	18	0,19
B-3	1	28	0,53	6	0,04
B-4	3	1	0,10	0	0
B-5	2	11	0,31	4	0,04
B-6	2	2	0,17	0	0
B-7	1	24	0,65	10	0,1
Total		104		40	

*ISP23-CMBD: Infección por CVC (Tasa por 1.000.000 h); **Objetivo 2 VINCat: Infección por CVC (Tasa por estancias hospitalarias)

El cuestionario sobre el proceso de vigilancia en bacteriemia de catéter vascular se envió de forma electrónica a los 45 centros participantes y se obtuvo respuesta de 32 centros. El cuestionario contenía 20 preguntas sobre diferentes aspectos de la recogida y evaluación de los casos posibles

de bacteriemia relacionada con un catéter vascular. El análisis de los resultados nos muestra que existía unanimidad a la hora de identificar un caso nuevo de bacteriemia mediante los resultados positivos de los hemocultivos. La responsabilidad sobre el aviso de los resultados positivos recaía sobre los facultativos de microbiología, mientras que el registro y seguimiento de las bacteriemias era función de las enfermeras del equipo en el 80% de los centros. Los facultativos de los servicios clínicos asistenciales (Infecciosas, UCI, MI, etc..) tenían entre sus funciones la revisión de los tratamientos empíricos y la adecuación de los tratamientos dirigidos. Los hospitales más grandes disponen de equipos dedicados al seguimiento de las bacteriemias. No existe un consenso a la hora de determinar que microorganismos son extremadamente infrecuentes. Sí que queda claro en la encuesta, ya que responden afirmativamente el 100% de los equipos encuestados, que los reservorios cutáneos permanentes no entran. No ocurre lo mismo frente a la valoración de los catéteres tunelizados ya que los criterios en muchos centros para incluir estos casos se basan en el tiempo de permanencia y en la utilización. Existe un riesgo importante de confusión al determinar una bacteriemia sin confirmación microbiológica. Cuanto mayor es el hospital más confianza tiene el equipo en que realiza correctamente la vigilancia, los centros más pequeños presentan serias dudas sobre la metodología que siguen y sus propios resultados.

Resultados del objetivo 3. Validar los resultados de los principales indicadores de las IN de los centros que participan en el Programa VINCat

Los resultados del programa VINCat se basan en la capacidad que tienen los profesionales de los ECI para detectar las infecciones nosocomiales. Para establecer la validez de los resultados es necesario que se establezca una concordancia entre la metodología seguida en los hospitales a la hora de declarar una infección nosocomial y la metodología establecida en el manual de vigilancia del programa. Dado que existía de inicio la hipótesis que determinadas tasas de algunos hospitales podían ser indicativas de infradetección y ante la incapacidad de no disponer de recursos suficientes para realizar una validación de todos los centros participantes se procedió a la selección de dos objetivos de especial relevancia, y establecer una muestra de hospitales que fueran asumibles con los recursos disponibles por parte del programa. Los indicadores seleccionados para su validación fueron la infección de localización quirúrgica de cirugía de coloproctal y la cirugía de prótesis de rodilla y la bacteriemia de catéter vascular. Se muestran en este apartado los resultados de los centros seleccionados por presentar tasas de determinados indicadores por debajo del percentil 25 en un determinado plazo de tiempo.

Resultados del objetivo 3.1 Validación de los resultados de la vigilancia de la bacteriemia de catéter vascular

El indicador bacteriemia de catéter del Programa VINCAt evalúa de forma continuada y prospectiva, en la totalidad de pacientes adultos (edad superior a los 18 años) ingresados en los hospitales participantes y según la metodología incorporada en el manual del Programa, los episodios de bacteriemia detectados en el laboratorio de Microbiología que están asociados con el uso de los catéteres vasculares venosos (con la exclusión de los dispositivos que se implantan de forma permanente, tipo Porth-a-cath[®]). Las tasas se ajustan mediante dos variables diferentes: la tasa global está ajustada para las estancias hospitalarias y la tasa de bacteriemia asociada con los catéteres utilizados para la nutrición parenteral (NTP) está ajustada por el número total de días de administración de NTP de cada centro.

A efectos comparativos de la tasa global de bacteriemia, los hospitales se agrupan en tres categorías diferentes en función del número total de camas de hospitalización, asumiendo por tanto que todos los centros de un grupo determinado tienen ingresados pacientes con una complejidad comparable. El valor de cada institución debe compararse con los valores agregados globales del grupo al que corresponda, siendo óptimo está situado en valores iguales o inferiores al intercuartil 50% (Grupo 1(> 500): 0.32; Grupo 2 (500 – 200): 0.15 y Grupo 3 (<200 camas): 0.09).

El equipo de validación selecciono todos aquellos centros que en el periodo 2007-2012 tenían dos o más valores por debajo del percentil 25 (Grupo 1(> 500): 0.18; Grupo 2 (500 – 200): 0.10 y Grupo 3 (<200 camas): 0.05). En total fueron siete hospitales, tres hospitales del Grupo I, dos hospitales del Grupo II y dos hospitales del Grupo III.

Se solicitó el mismo número de hemocultivos positivos a todos los hospitales. Los siete centros seleccionados reportaron un total de 140 pacientes con al menos dos hemocultivos positivos para *Staphylococcus coagulasa* negativo o un hemocultivo positivo para *Staphylococcus aureus*. La concordancia global entre observadores según el índice de kappa fue de 0 lo que nos sitúa según la escala de Landis y Koch en una concordancia “Sin acuerdo” (Tabla 19). No hubo evidencia para poder determinar si existía o no concordancia entre observadores debido principalmente a la incertidumbre generada por el azar en la selección, dado que no se dieron casos en una de las categorías estudiadas (valores igual a cero en la fila correspondiente).

Tabla 19: Validación de la concordancia global de bacteriemias de catéter venoso

Hospital	Grupo	Concordancia global	NO concordancia	Kappa	Concordancia
B-1	3	6	1	0.00	Sin acuerdo
B-2	1	15	6	0.00	Sin acuerdo
B-3	1	19	1	0.00	Sin acuerdo
B-4	3	2	2	0.00	Sin acuerdo
B-5	2	4	4	0.00	Sin acuerdo
B-6	2	2	3	0.00	Sin acuerdo
B-7	1	11	6	0.00	Sin acuerdo
Total	7	60	23	0.00	Sin acuerdo

A continuación se describe de forma individualizada los resultados de cada uno de los centros validados.

Resultados desglosados por centros

Resultados Hospital B-1

El Hospital B-1 pertenece al Grupo III. La tasa agregada del percentil 25 del Grupo III es de 0.05. De los seis años en que han presentado datos en tres ejercicios han tenido valores inferiores al percentil 25. En el año 2008 la tasa fue de 0.04, en el año 2009 de 0.02 y en el año 2011 de 0.04. Se validaron 7 pacientes sin que se pudiera determinar la existencia de concordancia según el índice de Kappa. Sin embargo, se constató coincidencia diagnóstica entre el equipo de validación y el equipo local de control la infección en 6 de los 7 casos evaluados. (Tabla 20)

Tabla 20: Resultados Hospital B-1

Hospital B-1		Hospital		
VINCat	SI	NO	Total	
SI	6	1	7	
NO	0	0	0	
Total	6	1	7	
Acuerdo observado	0.857			
Acuerdo esperado	0.857			
ÍNDICE KAPPA	Error estándar			
0	0.925			
I.C 95%	Fuerza de la concordancia			
(-1.815-1.815)	Sin acuerdo			

Resultados Hospital B-2

El hospital B-2 pertenece al Grupo I. Ha proporcionado datos de bacteriemia de catéter central de forma consecutiva desde el año 2007. En el año 2007 presentó una tasa de 0.35, similar a la media de las tasas agregadas del Grupo I (0.32). En los años 2008 (0.13), 2010 (0.11) y 2012 (0.16) ha presentado valores por debajo del percentil 25 del Grupo I (0.18). Se validaron 21 pacientes sin que se pudiera determinar la existencia de concordancia según el índice de Kappa. Sin embargo, se constató coincidencia diagnóstica entre el equipo de validación y el equipo local de control la infección en 15 de los 21 casos evaluados. (Tabla 21)

Tabla 21: Resultados Hospital B-2

Hospital B-2		Hospital		
VINCat	SI	NO	Total	
SI	15	6	21	
NO	0	0	0	
Total	15	6	21	
Acuerdo observado	0.71			
Acuerdo esperado	0.71			
ÍNDICE KAPPA	Error estándar			
0	0.345			
I.C 95%	Fuerza de la concordancia			
(-0.676-0.676)	Sin acuerdo			

Resultados Hospital B-3

El Hospital B-3 pertenece al Grupo I, participa en el indicador desde el 2007. Sus tasas han estado, durante todos los años de participación, cercanas al percentil 25 de datos agregados del Grupo I (0.18), en el año 2007 (0.20), en el 2008 (0.17), en el 2009 (0.16), en el 2010 (0.12), en el 2011 (0.12), y en el 2012 (0.18). Se validaron 20 pacientes sin que se pudiera determinar la existencia de concordancia según el índice de Kappa. Sin embargo, se constató coincidencia diagnóstica entre el equipo de validación y el equipo local de control la infección en 19 de los 20 casos evaluados. (Tabla 22)

Tabla 22: Resultados Hospital B-3

Hospital B-3			
	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	19	1	20
NO	0	0	0
Total	19	1	20
Acuerdo observado	0.95		
Acuerdo esperado	0.95		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0	0.974		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(-1.910-1.910)	Sin acuerdo		

Resultados Hospital B-4

El Hospital B-4 pertenece al Grupo III que tiene una tasa agregada del percentil 25 de 0.05. Este hospital comprometido en participar en el objetivo ha presentado tasas siempre próximas a 0. Se validaron 4 pacientes sin que se pudiera determinar la existencia de concordancia según el índice de Kappa. Sin embargo, se constató coincidencia diagnóstica entre el equipo de validación y el equipo local de control la infección en 2 de los 4 casos evaluados. (Tabla 23)

Tabla 23: Resultados Hospital B-4

Hospital B-4			
	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	2	2	4
NO	0	0	0
Total	2	2	4
Acuerdo observado	0.5		
Acuerdo esperado	0.5		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0	0.5		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(-0.980-0.980)	Sin acuerdo		

Resultados Hospital B-5

El hospital B-5 está incluido en el Grupo II. La tasa agregada correspondiente al percentil 25 del Grupo II es de 0.10. El hospital ha participado desde el año 2007 siempre con valores inferiores al percentil 25. En el año 2007 fue de (0.03), en el 2008 (0.04), en el 2009 (0.08), en el 2010 (0.07), en el 2011 (0.05), y en el 2012 (0.02). Se validaron 8 pacientes sin que se pudiera determinar la existencia de concordancia según el índice de Kappa. Sin embargo, se constató coincidencia diagnóstica entre el equipo de validación y el equipo local de control la infección en 4 de los 8 casos evaluados. (Tabla 24)

Tabla 24: Resultados Hospital B-5

Hospital B-5		Hospital		
VINCat	SI	NO	Total	
SI	4	4	8	
NO	0	0	0	
Total	4	4	8	
Acuerdo observado	0.5			
Acuerdo esperado	0.5			
ÍNDICE KAPPA	Error estándar			
0	0.5			
I.C 95%	Fuerza de la concordancia			
(-0.693-0.693)	Sin acuerdo			

Resultados Hospital B-6

El hospital B-6 pertenece al Grupo II. La tasa agregada correspondiente al percentil 25 del Grupo II es de 0.10. Este hospital ha presentado tasas siempre próximas a 0. Se validaron 5 pacientes sin que se pudiera determinar la existencia de concordancia según el índice de Kappa. Sin embargo, se constató coincidencia diagnóstica entre el equipo de validación y el equipo local de control la infección en 2 de los 5 casos evaluados. (Tabla 25)

Tabla 25: Resultados Hospital B-6

Hospital B-6			
	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	2	3	5
NO	0	0	0
Total	2	3	5
Acuerdo observado	0.4		
Acuerdo esperado	0.4		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0	0.365		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(-0.716-0.716)	Sin acuerdo		

Resultados Hospital B-7

El hospital B-7 del Grupo I envía datos al Programa VINCAt desde el año 2010. Sus tasas durante este periodo han estado siempre por debajo del percentil 25 de datos agregados del Grupo I (0.18). En el año 2010, primer año en que participó en el indicador, la tasa se situó en (0.10). En el año 2011 fue de (0.16), y en el año 2012 de (0.09). Se validaron 17 pacientes sin que se pudiera determinar la existencia de concordancia según el índice de Kappa. Sin embargo, se constató coincidencia diagnóstica entre el equipo de validación y el equipo local de control la infección en 11 de los 17 casos evaluados. (Tabla 26)

Tabla 26: Resultados Hospital B-7

Hospital B-7			
	Hospital		
VINCAt	SI	NO	Total
SI	11	6	17
NO	0	0	0
Total	11	6	17
Acuerdo observado	0.647		
Acuerdo esperado	0.647		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0	0.328		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(-0.644-0.644)	Sin acuerdo		

Resultados del objetivo 3.2 Validación de los resultados de la vigilancia en cirugía colo-rectal

La cirugía colo-rectal, básicamente oncológica, es uno de los procedimientos quirúrgicos de mayor riesgo de infección y de creciente práctica en nuestro entorno. Durante el intervalo 2007-2012, han participado en la vigilancia de la cirugía electiva colo-rectal 52 centros adheridos al Programa VINCat, con un total de 17116 procedimientos monitorizados durante ese período. La tasa de incidencia de infección quirúrgica acumulada ha sido del 19.1% (IC95%:17.8-20.5), con una cierta tendencia decreciente durante los últimos años.

Los factores de riesgo de infección quirúrgica han guardado una elevada correlación con los establecidos en el índice del NISS, siendo los más significativos: cirugía con laparotomía vs laparoscopia, duración de la cirugía superior al percentil 75 y ASA > 3. Dentro de la clasificación de infecciones del sitio quirúrgico, las infecciones de órgano / espacio (O / E) son las que presente mayor gravedad, son las más sencillas de monitorear y no están sometidas a subjetividad. En este sentido hay un cierto acuerdo dentro de los programas de vigilancia para establecer la tasa de infección O / E en cirugía colo-rectal como dato de referencia. No se aprecian variaciones significativas en los últimos años en las tasas de infección de O / E en cirugía electiva colo-rectal que están alrededor del 9%. Si bien este tipo de infección es la que se establece como dato de referencia se procedió a validar todas las infecciones independientemente de su tipo.

El equipo de validación selecciono todos aquellos centros que en el año 2011 estaban por debajo del percentil 25. En total fueron ocho hospitales, dos hospitales del Grupo I, dos hospitales del Grupo II y dos hospitales del Grupo III. Del total de 241 procedimientos validados existía concordancia de criterio diagnóstico en 229 casos. La concordancia entre observadores fue descrita como “buena” con un índice de Kappa = 0.77. Una error estándar de 0.064 y un intervalo de confianza al 95% de entre (0.646 – 0.897). El acuerdo observado fue de 0.96 y el acuerdo esperado de 0.78. En tres pacientes el equipo validador consideró que no cumplía los criterios establecidos en el manual del programa VINCat. En 9 casos el equipo validador si consideró que el paciente presentaba criterios de infección y no habían sido incluidos por el equipo de control del centro. (Tabla 27)

Tabla 27: Validación de la concordancia de ILQ Colo-rectal

Hospital	Grupo	Muestra	Concordantes	Kappa	Escala valoración
C-1	2	18	18	1.00	Muy Buena
C-2	3	30	28	0.71	Bueno
C-3	3	22	21	0.64	Buena
C-4	1	48	46	0.80	Muy Buena
C-5	2	24	20	0.50	Moderado
C-6	2	47	45	0.77	Bueno
C-7	3	31	30	0.87	Muy Buena
C-8	3	21	21	1.00	Muy Buena
Total	8	241	229	0.77	Buena

A continuación se describe de forma individualizado los resultados de cada uno de los centros validados.

Resultados de la validación por centros

Resultados Hospital C-1

El Hospital C-1 pertenece al Grupo II. Durante el año 2011 se registraron 51 intervenciones del total de 1263 casos registrados en el total del Grupo II. El diagnóstico de ILQ se realizaba en todos los casos durante el ingreso. La tasa de ILQ global fue de 11.8% frente al 18.5% del total del grupo. La tasa de órgano y espacio también fue inferior, un 5.4% frente al 7.3% del Grupo II. Se validaron 30 intervenciones quirúrgicas de cirugía colo-rectal. No hubo discrepancias en ninguno de los casos validados. Del total de 18 procedimientos existía concordancia de criterio diagnóstico en todos los casos. La concordancia entre observadores fue descrita como “Muy buena” con un índice de Kappa = 1.000. (Tabla 28)

Tabla 28: Resultados Hospital C-1

Hospital C-1			
	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	3	0	3
NO	0	15	15
Total	3	15	18
Acuerdo observado	1		
Acuerdo esperado	0.722		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
1	0		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(1-1)	Muy buena		

Resultados Hospital C-2

El Hospital C-2 pertenece al Grupo II. Registró 85 casos de un total de 1263 de todo el grupo. El 70% de los casos se diagnosticaban durante el ingreso en una proporción muy similar a la de la media del grupo. La tasa de ILQ fue de 11.8%, era una tasa inferior a la media del grupo que fue de 18.5%. La tasa de ILQ órgano y espacio también era ligeramente inferior 5.9% versus 7.3% del Grupo II. Se validaron 30 intervenciones quirúrgicas de cirugía colo-rectal.

Del total de 30 procedimientos existía concordancia de criterio diagnóstico en 28 casos. La concordancia entre observadores fue descrita como “Buena” con un índice de Kappa = 0.714. El equipo de validación detectó la existencia de una infección de órgano y espacio y de una infección superficial que no habían sido declaradas. (Tabla 29)

Tabla 29: Resultados Hospital C-2

Hospital C-2	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	3	2	5
NO	0	25	25
Total	3	27	30
Acuerdo observado	0.933		
Acuerdo esperado	0.766		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0.714	0.195		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(0.331-1.096)	Buena		

Resultados Hospital C-3

El Hospital C-3 pertenece al Grupo III. Registró durante el 2011 un total de 66 intervenciones frente a las 954 totales del Grupo III. En este centro el total de pacientes intervenidos mediante laparoscopia (86%) era significativamente superior ($p < 0.00$) al resto del grupo (54%). El 71% de las ILQ se diagnosticaron durante el ingreso. La tasa de ILQ global (10.6%) era significativamente inferior ($p < 0,01$) a la del Grupo III (23.4%). La tasa de ILQ de órgano y espacio era inferior (7.6%) sin llegar a mostrar una diferencia significativa versus la del Grupo III (10%).

Se validaron 22 intervenciones quirúrgicas de cirugía colo-rectal. Del total de 22 procedimientos existía concordancia de criterio diagnóstico en 21 casos. La concordancia entre observadores fue descrita como “Buena” con un índice de Kappa = 0.645. El equipo de validación detectó la existencia de una infección de órgano y espacio que no había sido declarada. (Tabla 30)

Tabla 30: Resultados Hospital C-3

Hospital C-3	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	1	1	2
NO	0	20	20
Total	1	21	22
Acuerdo observado	0.954		
Acuerdo esperado	0.871		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0.645	0.346		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(0.034-1.325)	Buena		

Resultados Hospital C-4

El Hospital C-4 pertenece al Grupo I. En el año 2011 declaró 202 procedimientos versus los 1236 del total de hospitales del Grupo I. La edad media de los pacientes es de 65 (+/- 15) ligeramente inferior a la media de edad de los pacientes del Grupo I (68 +/- 13). El 53% de los procedimientos se realizan por laparoscopia. Cabe destacar que el 37% del diagnóstico de ILQ se realiza durante el ingreso, frente al 71% del total del grupo. La tasa global de infección es de 13.4% mientras que la del Grupo I es de 20.9%. La tasa de infección de órgano y espacio también es inferior situándose en un 5.4% versus el 10.8% del Grupo I. Del total de 48 procedimientos existía concordancia de criterio diagnóstico en 46 casos. La concordancia entre observadores fue descrita como "Muy Buena" con un índice de Kappa = 0.809. El equipo validador determinó que una infección de órgano y espacio reportada no correspondía con los criterios de infección del programa. Una infección incisional superficial no fue declarada por el ECI del centro. (Tabla 31)

Tabla 31: Resultados Hospital C-4

Hospital C-4	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	5	1	6
NO	1	41	42
Total	6	42	48
Acuerdo observado	0.958		
Acuerdo esperado	0.781		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0.809	0.131		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(0.551-1.068)	Muy buena		

Resultados Hospital C-5

El Hospital C-5 pertenece al Grupo II. Registró 83 casos de un total de 1263 del total del Grupo II. La media de edad de los pacientes intervenidos (67 +/- 13) era significativamente inferior a la media del grupo (72 +/- 12). Cabe destacar una diferencia significativa ($p < 0.00$) entre los pacientes que se operan mediante técnica laparoscópica, un 5%, frente a los 49% del total del Grupo II. El 67% de los pacientes se diagnosticaron durante el ingreso. La tasa de ILQ fue de 10.8% frente al 18.4% de su grupo. La tasa de órgano y espacio también es ligeramente inferior, un 6%, frente al 7.3% del grupo. Se validaron 24 intervenciones quirúrgicas de cirugía colo-rectal.

Del total de 24 procedimientos existía concordancia de criterio diagnóstico en 20 casos. La concordancia entre observadores fue descrita como “Moderada” con un índice de Kappa = 0.503. El equipo de validación detectó la existencia de tres infecciones que no habían sido declaradas y una infección que no cumplía los criterios diagnósticos para ser incluida en el programa. (Tabla 32)

Tabla 32: Resultados Hospital C-5

Hospital C-5	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	3	3	6
NO	1	17	18
Total	4	20	24
Acuerdo observado	0.833		
Acuerdo esperado	0.666		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0.5	0.228		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(0.053-0.947)	Moderada		

Resultados Hospital C-6

El Hospital C-6 pertenece al Grupo II. En el año 2011 registró 133 casos frente a los 1263 del total del Grupo II. Existe una proporción mayor de pacientes intervenidos por laparoscopia de un 56% frente a los 49% intervenidos mediante esta técnica en el primer grupo. El diagnóstico de la ILQ durante el ingreso fue de un 60%, muy similar al 69% del mismo grupo. Se validaron 47 intervenciones quirúrgicas de cirugía colo-rectal.

Del total de 47 procedimientos existía concordancia de criterio diagnóstico en 45 casos. La concordancia entre observadores fue descrita como “Buena” con un índice de Kappa = 0.776. El equipo de validación detectó la existencia de una infección incisional que no había sido declarada y la declaración de una infección que no cumplía los criterios del programa. (Tabla 33)

Tabla 33: Resultados Hospital C-6

Hospital C-6	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	4	1	5
NO	1	41	42
Total	5	42	47
Acuerdo observado	0.957		
Acuerdo esperado	0.809		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0.776	0.154		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(0.473-1.080)	Buena		

Resultados Hospital C-7

El Hospital C-7 pertenece al Grupo I. Durante el año 2011 introdujo en las bases de datos del VINCat 88 pacientes intervenidos de cirugía colo-rectal versus el total de pacientes del Grupo I que fue de 1236. La proporción de pacientes intervenidos mediante técnica laparoscópica (34%) fue inferior a la media del Grupo I (44%). La tasa de infección global colo-rectal es de 13.6% frente a la tasa de 20,9% del resto del grupo. Se validaron 31 intervenciones quirúrgicas de cirugía colo-rectal.

Del total de 31 procedimientos existía concordancia de criterio diagnóstico en 30 casos. La concordancia entre observadores fue descrita como “Muy Buena” con un índice de Kappa = 0.871. El equipo de validación detectó la existencia de una infección de órgano y espacio que no había sido declarada. (Tabla 34)

Tabla 34: Resultados Hospital C-7

Hospital C-7	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	4	1	5
NO	0	26	31
Total	4	27	36
Acuerdo observado	0.967		
Acuerdo esperado	0.751		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0.87	0.127		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(0.620-1.120)	Muy buena		

Resultados Hospital C-8

El Hospital C-8 pertenece al Grupo III. Registró durante el 2011 un total de 59 intervenciones frente a las 954 totales del Grupo III. El 75% de las ILQ se diagnosticaban durante el ingreso. El total de pacientes intervenidos mediante laparoscopia (14%) era significativamente inferior ($p < 0.00$) al resto del grupo (54%). La tasa de ILQ global (13.6%) era significativamente inferior ($p < 0.01$) a la del Grupo III (23.4%). La tasa de ILQ de órgano y espacio era de 6.8%, una tasa que es inferior a la del Grupo III (10%).

Se validaron 21 intervenciones quirúrgicas de cirugía colo-rectal. No hubo discrepancias en ninguno de los casos validados. La concordancia entre observadores fue descrita como “Muy Buena” con un índice de Kappa = 1.000. (Tabla 35)

Tabla 35: Resultados Hospital C-8

Hospital C-8			
	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	1	0	1
NO	0	20	20
Total	1	20	21
Acuerdo observado	1		
Acuerdo esperado	0.909		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
1	0		
I.C 95% (1-1)	Fuerza de la concordancia Muy buena		

Resultados del objetivo 3.3 Validación de los resultados de la vigilancia en cirugía protésica de rodilla

La vigilancia de las infecciones de localización quirúrgica relacionadas con la cirugía ortopédica protésica son un objetivo de especial relevancia dentro del Programa VINCat, por la frecuencia con que se realizan este tipo de intervenciones en Cataluña y por la morbilidad asociada que tienen estas infecciones. La vigilancia de artroplastias primarias de rodilla y de cadera son objetivos básicos del Programa.

La artroplastia primaria de rodilla es el procedimiento ortopédico protésico que se realiza con más frecuencia en Cataluña y así entre 2008-2011 se realizaron 5738; 6522; 7048 y 5668 procedimientos respectivamente. Las tasa infección de localización quirúrgica (ILQ) global han sido de 3.1%, 3.5%, 3% y 2.5% respectivamente, sin que haya diferencias estadísticas significativas entre ellas. Desde 2010 el VINCat utiliza como indicador de elección para la vigilancia la tasa de ILQ de órgano-espacio de rodilla o lo que es lo mismo, la verdadera infección de la prótesis, que es la que tiene la mayor morbilidad asociada y que además muestra una menor variabilidad inter-observador al aplicar los criterios diagnósticos del CDC.

La tasa media de ILQ de órgano-espacio de rodilla fue de 1.3% y 1% en 2010 y 2011 respectivamente. Cuando se valora esta tasa por tamaño del hospital (> 500, 500-200 y <200 camas) en 2011 han sido de 1.2, 1.4 y 0.6 respectivamente, también sin diferencias estadísticas significativas. El equipo de validación selecciono todos aquellos centros que en el periodo 2007-2012 tenían dos o más valores por debajo del percentil 25. En total fueron cuatro hospitales, uno hospital del Grupo II y tres hospitales del Grupo III.

Se validaron 121 procedimientos de recambio protésico total de rodilla. Existió concordancia de criterio diagnóstico en 119 casos. La concordancia entre observadores fue descrita como "Buena" con un índice de Kappa = 0.74. Una error estándar de 0.929 y un intervalo de confianza al 95% de entre (-1.010 / 2.631). El acuerdo observado fue de 0.96 y el acuerdo esperado de 0.78. Únicamente en un caso el equipo validador consideró que el paciente presentaba criterios de infección y no habían sido incluidos por el equipo de control del centro. (Tabla 36)

Tabla 36: Validación de la concordancia de ILQ de rodilla

Hospital	Grupo	Muestra	Concordantes	Kappa	Concordancia
G-1	2	39	39	1,00	Muy Buena
G-2	3	30	30	1,00	Muy Buena
G-3	3	22	21	0,00	Sin acuerdo
G-4	3	30	29	0,65	Buena
Total	4	121	119	0,74	Buena

A continuación se describe de forma individualizado los resultados de cada uno de los centros validados.

Resultados de la validación por centros

Resultados Hospital G-1

El Hospital G-1 pertenece al Grupo II. Durante el año 2011 se registraron 105 intervenciones de recambio protético total de rodilla de 2185 casos registrados en el total del Grupo II. La proporción de pacientes con una duración de la intervención mayor a 120 minutos era muy superior (45.7%) a la media del Grupo II (12.4%) y a la al total de todos los procedimientos del programa (13.8%). La tasa de ILQ global fue de 0% frente al 2.6% del total del Grupo II. Se validaron 30 intervenciones quirúrgicas. No hubo discrepancias en ninguno de los casos validados. Se determinó un grado de concordancia “Muy Buena” con un índice de Kappa de 1.00. (Tabla 37)

Tabla 37: Resultados Hospital G-1

Hospital G-1			
	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	1	0	1
NO	0	38	38
Total	1	38	39
Acuerdo observado	1		
Acuerdo esperado	0.95		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
1	0		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(1-1)	Muy buena		

Resultados Hospital G-2

El Hospital G-2 pertenece al Grupo III. Durante el año 2011 se registraron 43 intervenciones de recambio protético total de rodilla. La duración > 120 minutos era superior (41.9%) al (16.2%) del Grupo III. La tasa de ILQ global fue de 0% frente al 2.3% del total del grupo. Se validaron 25 intervenciones quirúrgicas. No hubo discrepancias en ninguno de los casos validados. Se determinó un grado de concordancia “Muy Buena” con un índice de Kappa de 1.00. (Tabla 38)

Tabla 38: Resultados Hospital G-2

Hospital G-2	Hospital		Total
VINCat	SI	NO	Total
SI	1	0	1
NO	0	29	29
Total	1	29	30
Acuerdo observado	1		
Acuerdo esperado	0.937		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
1	0		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(1-1)	Muy Buena		

Resultados Hospital G-3

El Hospital G-4 pertenece al Grupo III. Registró durante el año 2011 un total de 53 intervenciones de recambio protético total de rodilla. La media de la duración de las intervenciones había sido muy superior (50.9%) a la del Grupo III (16.2%). La tasa de ILQ global fue de 0% frente al 2.3% del total del grupo. Se validaron 30 intervenciones quirúrgicas. El equipo de validación detectó la existencia de una infección de órgano y espacio que no había sido declarada. (Tabla 39)

Tabla 39: Resultados Hospital G-3

Hospital G-3	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	0	0	0
NO	1	21	22
Total	1	21	22
Acuerdo observado	0.954		
Acuerdo esperado	0.954		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0	0.977		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(-1.915-1.915)	Sin acuerdo		

Resultados Hospital G-4

El Hospital G-3 pertenece al Grupo III. Se registraron 84 intervenciones de recambio protético total de rodilla durante el año 2011. El número de pacientes que habían tenido una intervención con una duración mayor a 120 minutos era inferior (4.8%) al del Grupo III (16.2%). La tasa de ILQ global fue de 0% frente al 2.3% del total del grupo. Se validaron 20 intervenciones quirúrgicas. Se detectó una intervención que no había sido declarada. Esta intervención no se correspondía con una infección. Se determinó un grado de concordancia “Buena” con un índice de Kappa de 0.651. (Tabla 40)

Tabla 40: Resultados Hospital G-4

Hospital G-3	Hospital		
VINCat	SI	NO	Total
SI	1	1	2
NO	0	28	28
Total	1	29	30
Acuerdo observado	0.97		
Acuerdo esperado	0.944		
ÍNDICE KAPPA	Error estándar		
0.651	0.343		
I.C 95%	Fuerza de la concordancia		
(0.021-1.323)	Buena		

DISCUSIÓN

Oportunidad de la validación de los datos del Programa VINCAt

Durante la última década se han implementado numerosos programas multicéntricos de vigilancia de las infecciones nosocomiales a nivel mundial (48). Habida cuenta de que estos programas engloban distintas instituciones, la calidad de los datos recogidos es responsabilidad tanto de los centros participantes como de la organización receptora (116). Para poder asegurar tal calidad los programas deben disponer de un sistema de validación de su adecuado funcionamiento y de los datos generados. Ello es especialmente relevante si se tiene en cuenta que uno de los principales objetivos de la vigilancia es el de comparar hospitales de características similares (33). Por ello es sumamente importante que los distintos programas de vigilancia, en sus manuales, proporcionen información sobre como validan su calidad (4). Sin embargo, este es un aspecto muy poco desarrollado hasta la actualidad, de modo que muy pocos programas hacen referencia explícita a la aplicación rutinaria de sistemas estables de validación.

El Programa VINCAt no sólo implica a un gran número de centros, sino que incluye ocho grandes objetivos de vigilancia con un extenso número de indicadores que afectan a diferentes áreas hospitalarias y a multitud de profesionales (5). Por las razones expuestas, el centro coordinador identificó como una prioridad introducir desde el primer momento los conceptos de calidad y de fiabilidad, y empezó a trabajar para lograr instaurar un sistema propio de calidad y validación. La calidad y fiabilidad de los datos depende de la experiencia, la formación y la objetividad del personal que recoge la información, así como de la gestión de los equipos por parte de los coordinadores. Los primeros pasos consistieron en reforzar estos conceptos a nivel de los equipos de control, elaborar un buen manual de procedimientos y ofreciendo formación continuada. A nivel del centro es evidente la necesidad de colaboración que se precisa tanto de los propios equipos quirúrgicos, como de las áreas de cuidados intensivos o de los profesionales de las unidades de hospitalización convencional, para recabar una información adecuada y válida de los diferentes objetivos del programa. Esta interacción de los propios profesionales de control de la infección con otros profesionales del hospital ha sido una experiencia muy notable que ha reforzado la integración del Programa VINCAt tanto a nivel de las direcciones hospitalarias como de las propias Comisiones de Infección. Uno de los principales retos de esta interacción era llegar a un acuerdo en los diagnósticos de infección entre los equipos asistenciales y los profesionales del programa de vigilancia (59). Una de las tareas más laboriosas al inicio del programa fue establecer una metodología y unas definiciones de los diferentes indicadores de vigilancia que fueran

comunes, sencillas y aceptadas por todos los profesionales del programa, indistintamente de las tareas de vigilancia que se estuviesen llevando a cabo.

Por diferentes razones, en general metodológicas, de estandarización o incluso de asignación de una infección, pueden existir divergencias entre los diagnósticos de infección realizados por el equipo de vigilancia y los diagnósticos realizados por el equipo asistencial. Estas divergencias quedan bien reflejadas en un artículo recientemente publicado por miembros del *“The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee”* (HICPAC), comité asesor de los CDC, donde se enfatiza la importancia de la aplicación objetiva e independiente de las definiciones establecidas en la metodología de la vigilancia, independientemente de las consideraciones contrarias (o vetos) realizadas por los equipos asistenciales (117).

Tras haber establecido las bases para que el programa funcionara con unos niveles adecuados de calidad y fiabilidad (formación, colaboración, manual actualizado de procedimientos), seguimos avanzando en la idea inicial de establecer un sistema operativo de validación. De hecho, los objetivos de la presente tesis doctoral, que proponen la instauración de una validación global estructurada en tres niveles, fueron presentados ya a la comisión de doctorado sólo tres años después del inicio del programa. La oportunidad de la propuesta se ha reforzado de forma contundente tras hacerse explícita la voluntad del Departament de Salut de promover una cultura de transparencia y rendimiento de cuentas a los ciudadanos mediante la publicación abierta de distintos resultados de salud, incluyendo indicadores de infección nosocomial recogidos en nuestro programa. Así pues, el disponer de un sistema de validación se ha convertido en un requerimiento necesario para dotar de credibilidad a los datos reportados en la declaración pública de resultados de salud.

Selección de la metodología del estudio

La revisión bibliográfica de las experiencias publicadas sobre estudios de validación nos muestra la gran dificultad que supone la implantación de estos sistemas principalmente por su alto coste y sus dificultades metodológicas (44). Los estudios publicados comparten la opinión de que para poder realizar estudios de validación se requiere contar con expertos, formarlos en la metodología de vigilancia del programa y determinar muestras que representen la heterogeneidad de los pacientes incluidos y los centros participantes.

El Programa VINCAt decidió establecer un sistema de validación global donde se optó por asumir los estándares de calidad desarrollados en el modelo propuesto por Avedis Donabedian en 1966 y validar la estructura de los equipos de control de la infección, el proceso de vigilancia y los resultados (22,118). El objetivo de este estudio ha sido establecer un sistema de validación que permitiera validar que los hospitales disponían unos requerimientos mínimos en la estructura de los equipos de control de la infección, que el proceso que seguían los equipos para realizar la vigilancia se regían por la metodología descrita en el manual y que los resultados de infección nosocomial se correspondían a los criterios y definiciones establecidos por el programa.

Para poder realizar este estudio se optó por una metodología diferente en función de los objetivos de calidad propuestos. La metodología elegida para validar la estructura de los equipos de control de la infección fue cualitativa por dos razones, porque la complejidad de los hospitales no se puede medir únicamente mediante el número de camas y porque existen múltiples factores que condicionan el buen funcionamiento de estos equipos. Establecida la necesidad de realizar un estudio cualitativo se optó por una metodología etnográfica porque se entendió este colectivo como un grupo de profesionales con una terminología y un cuerpo de conocimientos propios, con su propio lenguaje, sus propias creencias y sus propios valores (59). Partíamos de la hipótesis de que se debía realizar un programa adaptado a las necesidades de estos profesionales y para ello era necesario conocer cuáles eran sus sistemas de comunicación, sus líderes y sus relaciones internas dentro de los centros. Este conocimiento ha permitido establecer unos requerimientos mínimos para poder participar en el programa.

Una vez establecido estos requerimientos mínimos en los centros para su participación se ha realizado una validación de los procesos y los resultados de la vigilancia. El programa consta de unos recursos limitados tanto en personal como económicos que imposibilitan hacer, en estos momentos, la validación del 100% centros y del total de objetivos de vigilancia. En base a las experiencias descritas en la literatura un equipo de expertos seleccionó tres indicadores con una gran relevancia clínica. Se decidió validar las bacteriemias relacionadas con el catéter venoso y las infecciones quirúrgicas colo-rectales y de rodilla. Una vez seleccionados los objetivos se trabajó con la posibilidad de infradetección de algunos centros que presentaban resultados por debajo del percentil 25. Esta selección abarca una muestra de un tercio de los hospitales y un número de casos ajustado a los recursos disponibles en el centro coordinador.

El tipo de muestreo seleccionado para la validación de las bacteriemias de catéter tiene que ver con la conveniencia de elegir aquellas bacteriemias originadas por los microorganismos más prevalentes en este tipo de infecciones, menos posibilidades de subjetividad, y que permiten apreciar de forma más clara los criterios y la metodología que siguen los equipos de control de la infección. La elección de estos dos organismos diana, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*, y el hecho de que los datos se proporcionan directamente desde el servicio de microbiología al equipo de validación podrían permitir establecer una validación conjunta del proceso y los resultados de vigilancia.

En el objetivo de vigilancia de la infección de localización quirúrgica se optó por la selección de un 30% de los casos reportados para su validación. Esta selección permitió la validación de un tercio de los hospitales, principalmente aquellos que presentaban valores más dudosos en las cirugías seleccionadas. Este modelo de selección de la muestra, que es similar a otros reportados en la literatura, hace factible el poder validar un número representativo de casos con unos recursos asumible por parte del programa.

El tamaño de la muestra recomendó la utilización del índice de Kappa que es el test más frecuentemente utilizado para valorar la variabilidad de la fuerza de la concordancia entre dos observadores (113). De esta forma, y teniendo en cuenta que el equipo de validación eran profesionales con una gran nivel de experiencia en la definiciones del manual se podía validar hasta qué punto los hospitales seguían las definiciones de forma correcta. Sin embargo, en el caso concreto de la validación de la bacteriemia de catéter, la determinación del índice Kappa se ha mostrado inadecuada para establecer el grado de concordancia debido a la existencia de valores cero en una de la categorías.

Discusión de los resultados de la validación de la estructura de los equipos de control de la infección

La validación de los centros mediante un estudio etnográfico permitió conocer las características de los centros de primera mano, descritas por sus propios protagonistas, y establecer un sistema de clasificación y de requerimientos humanos mínimos adaptado a las realidades de todos los centros. Al validar la estructura partíamos de una situación inicial en que no todos los hospitales dedican los mismos recursos a la vigilancia principalmente porque son hospitales muy diferentes en sus características asistenciales. Establecer unos requerimientos mínimos ha sido una de las claves del éxito del programa. La recomendación del Programa SENIC de dotar de una enfermera

por cada 250 camas hospitalarias es un ajuste insuficiente para poder valorar los requerimientos de los hospitales catalanes (3). En un modelo sanitario como el catalán, con una gran descentralización territorial de los servicios de salud, el número de camas no implica por sí solo una baja complejidad. Al igual que pasa en otros sistemas de vigilancia, un ejemplo sería el Programa VICNISS en el estado de Melbourne en Australia, los hospitales más pequeños tienen un peso muy importante en la sanidad catalana y en muchos casos proporcionan cuidados de alta complejidad asistencial (119). La necesidad de disponer de una estructura estable dedicada a la vigilancia ha tenido un impacto directo sobre el funcionamiento de todos los centros participantes. Los equipos de control de la infección son la estructura que realiza las acciones de vigilancia y prevención planificadas por las Comisiones de infecciones de los centros, que se ha transformado en una pieza clave del funcionamiento interno de los hospitales. No sería viable pensar hoy en disponer de un sistema de *“Unidades funcionales para la seguridad del paciente”*, ni de la implantación de una cultura de la seguridad del paciente, si no se hubiera contado desde hace años en los hospitales catalanes con estructuras sólidas y estables dedicadas a la prevención de las infecciones. Estas estructuras, en los hospitales participantes en el programa VINCat, no son uniformes y dependen en gran medida de decisiones internas de los centros, pero sí que tienen unos requerimientos mínimos que les permiten ajustar sus recursos a los objetivos pactados con el programa. Son los propios equipos los que han alcanzado la suficiente madurez como para seleccionar aquellos indicadores que creen más convenientes para su centro, y hacer de mediadores entre la dirección de los centros y la dirección del programa. El compromiso por escrito que se establece entre los líderes de estos equipos de control de la infección con la dirección del programa forma parte de una dinámica de confianza mutua y tiene un impacto económico directo en el contrato programa del Catesalut. Este documento se ha transformado en una experiencia valorada de forma muy positiva por parte de los equipos de control de la infección.

En una primera fase del programa los hospitales se fueron incorporando a medida que los recursos humanos de sus equipos de control de la infección se estabilizaban, se formaban y se especializaban en función de las necesidades de cada centro. La dirección del programa siempre ha solicitado unos requerimientos de mínimos, no de máximos, porque estos recursos se han planteado para realizar vigilancia. Con esta filosofía de base el programa asegura un sistema estandarizado de vigilancia pero cede la responsabilidad de realizar las acciones de prevención y control a los propios centros.

El impacto del programa ha superado de por sí al propio colectivo de profesionales del control de la infección llamando la atención de otros grupos de profesionales que ven en estos procesos de vigilancia una posibilidad para mejorar su práctica clínica. La dirección del programa siempre ha optado por afianzar el liderazgo de los responsables de estos equipos, y destacar la importancia de las comisiones de infecciones dentro de los hospitales. Se ha realizado intervenciones activas en todos aquellos centros que requerían de soporte para consolidar los equipos. Es verdad, que en estos momentos, hay unos requerimientos mínimos en todos los centros, pero estos requerimientos se ven sometidos a presiones internas derivadas de la situación socioeconómica actual lo que los sitúa en una posición de fragilidad.

Discusión de los resultados de validación de la bacteriemia relacionada de catéter vascular

Los resultados de la validación de los procesos y resultados de la bacteriemia relacionada con el catéter corroboran lo que ya se expresaba en la literatura (75,120–122). Nos enfrentamos a una gran dificultad a la hora de establecer la diferencia entre una definición clínica de bacteriemia y una definición de vigilancia, no porque tenga diferentes criterios sino porque exige un cumplimiento riguroso de los criterios diagnósticos (59). La discrepancia frente a una bacteriemia que cumplía criterios clínicos pero que sin embargo no cumplía los criterios de inclusión siguiendo el manual de vigilancia del programa ha sido una constante durante todo el proceso de validación. A su vez, en muchos centros se ha podido apreciar algunas bacteriemias que debían ser incluidas no se reportaban porque los facultativos de las áreas asistenciales diagnosticaban la bacteriemia asociada a otro origen aún con la presencia de catéteres en el paciente (59). La inclusión de una bacteriemia es un proceso objetivo, no subjetivo y se debe regir estrictamente por los criterios definidos en el manual de vigilancia. Tal y como se ha podido apreciar en el proceso de validación las bacteriemias no se declaran, no porque haya una intención real de no declarar, sino porque el diagnóstico es complejo, multivariado y con la participación de múltiples profesionales que intervienen en todo el proceso (59). Los profesionales que participan en la vigilancia en muchas ocasiones se ven en serias dificultades para declarar una bacteriemia relacionada con un catéter vascular cuando médicos y enfermeras asistenciales rechazan su declaración. Tal y como se ha podido apreciar en los resultados, existe un alto grado de confusión al interpretar la microbiología relacionada con una bacteriemia de catéter vascular. Microorganismos que son contaminantes, y microorganismos que no se asocian de forma explícita con una bacteriemia relacionada con un catéter vascular, generan un gran número de casos que deben ser excluidos de las bases de datos. Fruto de la experiencia del programa VINCat se ha generado en los hospitales de la sanidad

catalana la necesidad de realizar una reunión diaria, o una comunicación diaria, entre los servicios de microbiología y los servicios de control de infección lo que ha supuesto un cambio substancial en la capacidad de estos equipos de poder evaluar las IN. En las unidades asistenciales la responsabilidad que existe sobre la inserción, la elección del tipo de catéter, su mantenimiento y su retirada está mal definida (123). Existe una situación clínica difusa a la hora de tomar la última decisión sobre su retirada o sobre el criterio de inclusión de la bacteriemia a una determinada unidad hospitalaria.

La prueba de Kappa se ha mostrado inadecuada para establecer el grado de concordancia debido a la metodología utilizada para la selección de casos. Sin embargo, el análisis de cada uno de los hospitales validados muestra una coincidencia diagnóstica entre el 40% y el 90%, debido a la infradetección de casos por parte de los equipos locales de control de la infección. Si bien no aparece en el apartado de resultados, el equipo de validación de catéter, decidió hacer la validación de una muestra de casos en un hospital que estaba por encima del percentil 90. Este estudio permitió al equipo de validación determinar que existe un problema común en los centros a la hora de interpretar las definiciones del manual, lo que mantiene la necesidad de reforzar la formación. Las diferencias de criterio en la definición de la bacteriemia relacionada con un catéter vascular es la pieza clave para entender por qué existe una infradetección en este indicador. La validación de las bacteriemias tiene como objetivo principal validar el proceso, porque el proceso en sí determinará el valor de los propios resultados. Los resultados obtenidos imponen al programa la necesidad de establecer un sistema periódico de validación interno en los centros participantes mediante la misma metodología utilizada en la validación exterior. Este sistema de validación permitirá asegurar la calidad de los datos reportados.

Discusión de los resultados de validación de la infección de localización quirúrgica

La infección de localización quirúrgica tiene una problemática diferente. Los resultados nos muestran que existe una alta concordancia entre los centros y el equipo de validación. El sistema de validación del proceso ha mostrado la fiabilidad en los resultados al detectar en muy pocas ocasiones la inclusión de casos incorrectos. Los errores detectados en la inclusión han tenido relación directa con la decisión por parte del Comité Técnico Consultor de no incluir procedimientos múltiples y seleccionar únicamente aquellos procedimientos que eran electivos cuando en muchas ocasiones estas dos categorías eran difíciles de definir. Existe una gran diferencia al validar los dos procedimientos seleccionados, cirugía colo-rectal y cirugía protésica de

rodilla, por las diferencias en sus tasas de infección. El impacto que tiene la no declaración de intervenciones requiere que sea muy necesario establecer un programa de validación interno para asegurarse, por un lado que se incluyen todos los casos que se tienen que incluir, y por otro que no se escapa ninguna infección. Cuando revisamos los datos de cirugía colo-rectal vemos que los datos son coherentes y que los centros reportan todos los datos que se debían reportar. La gran complejidad de la infección colo-rectal radica más en la clasificación del tipo de infección, superficial o profunda, que en la declaración de la infección en sí. En la cirugía traumatológica la dificultad radica en el tiempo necesario de vigilancia que abarca meses y puede provocar la pérdida de casos por cambio de hospital de referencia.

Existen dos áreas de trabajo extremadamente importantes para dotar de fiabilidad a estos datos. La primera es la implicación de los cirujanos, es fundamental para que estos datos tengan una utilidad clínica la discusión de todos los casos conjuntamente y la confirmación por su parte de la validez de las tasas y más cuando estas tasas son reportadas de forma pública a la ciudadanía. No debemos olvidar que uno de los objetivos de la validación es proporcionar confianza a los colectivos implicados. La otra gran área de trabajo es la vigilancia post-alta. Tal y como se ha demostrado en uno de los trabajos que son la base de esta tesis la vigilancia post-alta es capaz de detectar más de un 30% de las infecciones quirúrgicas (85). La gran diferencia que se dan las tasas entre los diferentes sistemas de vigilancia radica en una falta de consenso sobre cómo realizar esta vigilancia post-alta y que impacto tiene sobre las tasas finales.

Resumen y propuesta de futuro

El sistema de validación en tres niveles (estructura, proceso y resultados) es adecuado para establecer la calidad de los datos de vigilancia del programa. Los hospitales participantes en el programa VINCat disponen actualmente de una estructura de vigilancia apropiada y reúnen los recursos humanos y técnicos mínimos requeridos para proporcionar datos de alta calidad. Sin embargo, la estructura es todavía frágil en muchos centros y los recursos humanos de los equipos de control de la infección no están adecuadamente consolidados. Aparte de algunos errores en la inclusión de casos, las discrepancias en la identificación de las infecciones están relacionadas con la incorrecta interpretación de las definiciones establecidas en el manual de vigilancia. Esto pone de relieve la importancia de la formación continuada en todos los objetivos establecidos por el programa y de establecer un sistema de validación continuado de los datos.

Se puede considerar que, globalmente, los datos de los indicadores del programa VINCat son razonablemente precisos y fiables

Un problema importante para dar continuidad al sistema es la necesidad de disponer de personal entrenado para ejercer la tarea de validación como parte de su actividad laboral. La validación periódica de la estructura y los procesos de vigilancia debe mantenerse y se puede realizar mediante encuestas y entrevistas desde el centro coordinador. Por otra parte, la validación de los resultados se debería ampliar de manera que incluyera los indicadores más relevantes y la totalidad de los hospitales, que deberían ser validados como mínimos cada 3 o 4 años. Ahora mismo, sin embargo, la dotación del centro coordinador no permite abordar este planteamiento, razón por la que nos hemos tenido que limitar a seguir una muestra adecuada en los hospitales con más indicios de posible infradeclaración. Esperamos que esta limitación se pueda superar en un futuro inmediato.

CONCLUSIONES

- ✓ La estructura funcional del Programa VINCat, compuesta por un plenario con un representante de cada centro, un comité técnico consultivo, una dirección y un centro coordinador, ha demostrado ser muy adecuada para la implantación y desarrollo de un programa de vigilancia de las IN en Cataluña.

- ✓ Los hospitales participantes en el Programa VINCat disponen en la actualidad de una estructura de vigilancia adecuada y reúnen los recursos humanos y técnicos mínimos requeridos para proporcionar datos de alta calidad; sin embargo, la estructura es todavía frágil en muchos centros y los recursos humanos de los equipos de control de la infección no están adecuadamente consolidados.

- ✓ La validación de los resultados de la vigilancia de la bacteriemia de catéter vascular puso de manifiesto una coincidencia moderada entre el equipo de control de infección y el equipo de validación en cuanto a la inclusión y al diagnóstico de los casos, debida a la infradetección motivada por la no aplicación estricta de las definiciones del manual del programa.

- ✓ La validación de los resultados de la vigilancia de la infección en cirugía colo-rectal puso de manifiesto una concordancia baja en el proceso de inclusión de casos, debido a diferencias de interpretación de los criterios de inclusión / exclusión y una concordancia muy alta en el diagnóstico de los casos declarados.

- ✓ La validación de los resultados de la vigilancia de la infección en cirugía protésica de rodilla puso de manifiesto una concordancia moderada en cuanto a la inclusión de casos y muy alta en el diagnóstico de los casos declarados.
- ✓ Los resultados obtenidos demuestran un buen nivel de calidad global del programa, ayudan a identificar oportunidades de mejora y sirven de base para establecer un sistema estable de validación.

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

Artículo 1.

Pujol M, **Limón E**. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013;31(2):108–13. La revista *Enfermedades Infecciosas y microbiología clínica* está incluida en los Journal Citation Reports de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2012 de 1.478 (posición 57/69 en la categoría Infectious diseases de la Science Edition)

Artículo 2.

Limón E, Pujol M, Gudiol F. Validación de la estructura y los recursos de los equipos de control de la infección nosocomial en los hospitales del programa VINCAt. *Medicina Clínica* (in press). La revista *Medicina Clínica* (Barcelona) está incluida en los Journal Citation Reports de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2012 de 1.399 (posición 63/151 en la categoría Internal Medicine de la Science Edition)

Artículo 3.

Limón E, Shaw E, Badia JM, Piriz M, Escofet R, Gudiol F, et al. Post-discharge surgical site infections after uncomplicated elective colorectal surgery: impact and risk factors. The experience of the VINCAt Program. *J Hosp Infect*. 2014 Feb;86(2):127-32. La revista *Journal Hospital Infection* está incluida en los Journal Citation Reports de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2012 de 2.855 (posición 28/69 en la categoría Infectious diseases de la Science Edition)

Artículo 4.

Almirante B, **Limón E**, Freixas N, Gudiol F on behalf of VINCAt Program. Laboratory-based surveillance of hospital-acquired catheter-related bloodstream infections in Catalonia. Results of the VINCAt Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012; 30(Supl.3):13-9. La revista *Enfermedades Infecciosas y microbiología clínica* está incluida en los Journal Citation Reports de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2012 de 1.478 (posición 57/69 en la categoría Infectious diseases de la Science Edition)

Artículo 5.

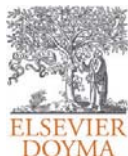
Pujol M, **Limón E**, López-Contreras J, Sallés M, Bella F, Gudiol F. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCAt Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jun;30(Supl 3):20–5. La revista *Enfermedades Infecciosas y microbiología clínica* está incluida en los Journal Citation Reports de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2012 de 1.478 (posición 57/69 en la categoría Infectious diseases de la Science Edition)

Artículo 6.

López-Contreras j, **Limón E**, Matas L, Olona M, Sallés M and Pujol M, on behalf of VINCAt Program. Epidemiology of surgical site infections after total hip and knee joint replacement during 2007-2009: a report from the VINCAt Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin*.2012; 30 (Supl.3): 26-32. La revista *Enfermedades Infecciosas y microbiología clínica* está incluida en los Journal Citation Reports de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2012 de 1.478 (posición 57/69 en la categoría Infectious diseases de la Science Edition)

Comunicación.

Shaw E, Badia JM, Piriz M, Escofet R, **E Limón**, Gudiol F, M Pujol, Vincat and Reipi. O053: What surgical site infection rates in colorectal surgery should be considered for benchmarking standards? *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 2013 2 (Suppl 1):O53.



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Formación médica continuada: Infección nosocomial. Fundamentos y actuación clínica

Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia

Miquel Pujol^{a,*} y Enric Limón^b

^a Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^b Programa VINCat, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 7 de enero de 2013

Aceptado el 8 de enero de 2013

On-line el 26 de enero de 2013

Palabras clave:

Infección nosocomial
Infecciones relacionadas con el sistema sanitario
Programas de vigilancia

RESUMEN

Las infecciones relacionadas con el sistema sanitario son las que tienen relación con prácticas asistenciales en pacientes que están hospitalizados o ambulatorios, pero en contacto con el sistema. Afectan al 5% de los pacientes y comportan una elevada morbimortalidad y un mayor coste económico. Los principales tipos de infección relacionada con el sistema sanitario están relacionados con procedimientos invasivos y son la infección respiratoria, la quirúrgica, la urinaria y la bacteriemia de catéter vascular. Se ha demostrado que la aplicación de listados de verificación y paquetes de medidas son de utilidad en la prevención de estas infecciones. La vigilancia epidemiológica, entendida como la recopilación de información para emprender una acción, es la base de los programas de control de infección. Estos han evolucionado desde una vigilancia global de la infección nosocomial a una vigilancia dirigida a procesos relacionados con la prevención y a indicadores (tasas) de infección nosocomial. La comparación de estos indicadores puede ser de utilidad en el establecimiento de medidas de prevención.

© 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

General epidemiology of nosocomial infections. Surveillance systems and programs

ABSTRACT

Infections related to the health-care system are those associated with health care practices in hospitalized patients as well as in out-patients with health-care contact. Nosocomial infections affect 5% of in-patients, and carry a high morbidity, mortality and economic cost. The main types of nosocomial infections are related to invasive procedures, and include respiratory tract infection, surgical site infections, urinary tract infections, and vascular catheter bacteremia. It has been shown that the application of checklists and a bundle of measures are useful in preventing these infections. Epidemiological surveillance, defined as the gathering of information to take actions, is the basis of infection control programs. These have evolved from a global surveillance targeted at processes and indicators of nosocomial infection. The comparison of these indicators can be useful in establishing preventive measures.

© 2013 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Epidemiología general de las infecciones nosocomiales

Introducción

Las infecciones nosocomiales o las adquiridas durante la asistencia sanitaria son la causa más prevenible de eventos adversos graves en pacientes hospitalizados. Ocasionan efectos incalculables

en sus vidas, deterioran la imagen de los equipos asistenciales, de los hospitales y del sistema sanitario, y causan un impacto enorme en la economía del país, poniendo a prueba la sostenibilidad de los programas de salud. La publicación en el año 2000 por el *Institute of Medicine* (IOM) de *To Err is Human: Building a Safer Health System* identificó la infección nosocomial como uno de los principales problemas de salud pública y enfatizó la importancia de implantar sistemas de prevención de las infecciones nosocomiales para mejorar la calidad asistencial en los centros sanitarios¹.

Definición

Las infecciones nosocomiales (del latín *nosocomium*, «hospital») son infecciones adquiridas durante la estancia en un hospital y

☆ Sección acreditada por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries. Consultar preguntas de cada artículo en: <http://www.elsevier.es/eimc/formación>.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mpujol@bellvitgehospital.cat (M. Pujol).

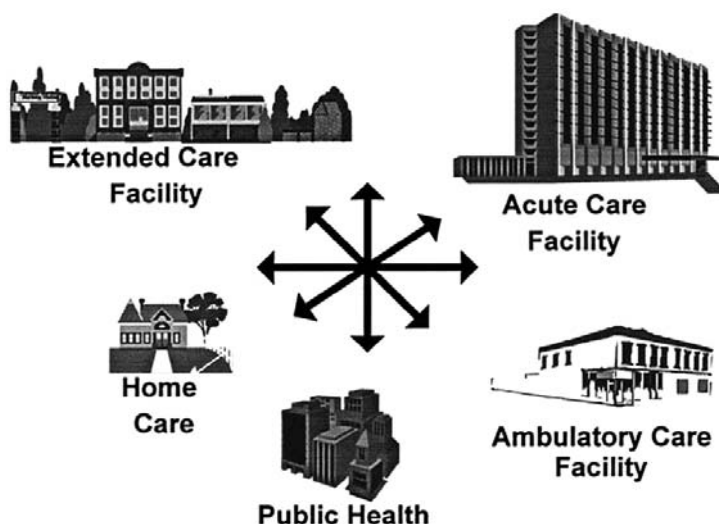


Figura 1. Extensión de la asistencia sanitaria a otros ámbitos no hospitalarios. Adaptado de Jarvis W, Waller L. Centers for Disease Control and Prevention, 1998.

que no estaban presentes ni en el período de incubación ni en el momento del ingreso del paciente². Las infecciones que ocurren más de 48 h después del ingreso suelen considerarse nosocomiales. Sin embargo, en la actualidad el concepto de infección relacionada con la asistencia sanitaria ha traspasado claramente el marco del hospital (fig. 1). Los avances tecnológicos, que han facilitado la prolongación de la vida hasta edades muy avanzadas, han conducido a la asistencia sanitaria hacia entornos no estrictamente hospitalarios. Los pacientes acuden para el control de sus enfermedades a centros de día, se practican técnicas diagnósticas e intervenciones quirúrgicas de cirugía mayor de forma ambulatoria, se realiza hemodiálisis ambulatoria, efectúan tratamientos endovenosos en el domicilio, o ingresan en centros sociosanitarios para enfermos crónicos o convalecientes en los que se prestan atenciones sanitarias de una cierta complejidad.

En el año 2002, Friedman et al.³ describieron que en pacientes de la comunidad —es decir, no hospitalizados pero en contacto con el sistema sanitario, como los descritos anteriormente— que presentaban una bacteriemia, esta tenía unos focos y una etiología muy semejante a la de los pacientes ingresados en el hospital, en contraposición a las adquiridas en la comunidad por pacientes estrictamente sin contacto con el sistema sanitario. Friedman acuñó el término «infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria» para este tipo de infecciones y propuso unos criterios de inclusión vigentes en la actualidad (tabla 1). Estos criterios, que fueron bien establecidos para la bacteriemia, se aplican en la actualidad

Tabla 1
Criterios de Friedman para definir una bacteriemia relacionada con el sistema sanitario

<p>Paciente con hemocultivos positivos obtenidos durante las primeras 48 h del ingreso y cualquiera de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospitalización a domicilio con tratamiento endovenoso • Cuidados especializados de herida en un centro ambulatorio • Hemodiálisis ambulatoria • Tratamiento con quimioterapia en los 30 días previos a la bacteriemia • Ingreso en un hospital de agudos durante 2 o más días en los 90 días previos a la bacteriemia • Residencia en un centro geriátrico o de larga estancia

para cualquier infección relacionada con la asistencia sanitaria en pacientes no hospitalizados.

Frecuencia y focos de la infección nosocomial

A partir de los datos del Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial en España (EPINE)⁴, que se realiza desde hace 2 décadas, y del *Point Prevalence Study*, efectuado en diversos países de Europa durante el año 2010⁵, se estableció que alrededor del 7% de los pacientes hospitalizados presentan una infección relacionada con la asistencia durante el corte de prevalencia, estimándose que alrededor del 5% de los pacientes hospitalizados desarrollaban una infección nosocomial durante el ingreso. La larga serie de resultados del EPINE y el estudio europeo han permitido identificar tendencias importantes en la frecuencia y en los focos de la infección nosocomial en nuestro entorno. Si bien hasta hace algunos años la infección del tracto urinario era la infección nosocomial identificada con mayor frecuencia en los cortes de prevalencia, en la actualidad lo es la infección del tracto respiratorio, seguida de la infección de localización quirúrgica en el estudio europeo y la urinaria en el estudio español (fig. 2).

En general, estas infecciones están relacionadas con procedimientos asistenciales invasivos: la infección urinaria nosocomial con el cateterismo urinario, la infección quirúrgica con el procedimiento quirúrgico, la infección respiratoria con la ventilación mecánica invasiva y la bacteriemia de catéter con el cateterismo vascular. Todas ellas tienen en común la disrupción de las defensas propias del huésped por un dispositivo o una incisión, permitiendo la invasión por parte de microorganismos que forma parte de la flora habitual del paciente (flora endógena), flora seleccionada por la presión antibiótica selectiva (flora secundariamente endógena), o flora que se halla en el entorno hospitalario inanimado (flora exógena).

Sin embargo, no solamente los procedimientos invasivos juegan un papel importante en el desarrollo de infecciones nosocomiales, sino que el papel del huésped es evidentemente muy relevante. Existen múltiples condiciones del huésped que predisponen a la adquisición de infecciones nosocomiales; por ejemplo, la inmunosupresión, bien sea por fármacos o por la enfermedad de base; otras, como los trastornos de la deglución que acompañan al paciente que ha sufrido un accidente vascular cerebral, situación que comporta

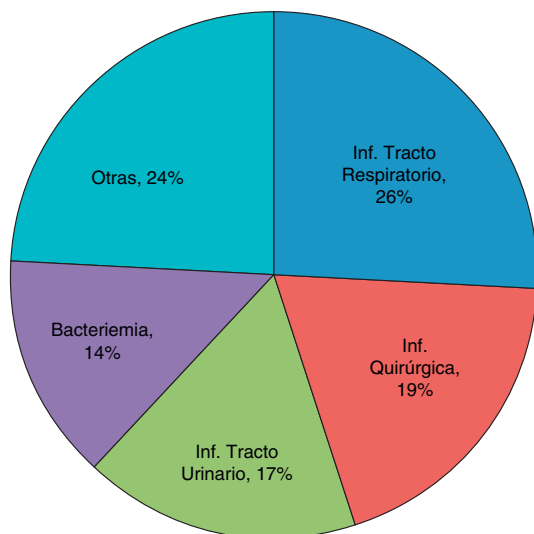


Figura 2. Prevalencia de las diferentes infecciones nosocomiales. Adaptado de Zarb et al.⁵

un elevado riesgo de infección respiratoria por aspiración, y otras, por ejemplo, relacionadas con la colonización por *Staphylococcus aureus*, frecuente en pacientes con insuficiencia renal crónica, cirrosis hepática o diabetes mellitus, y que suponen un riesgo elevado de infección por dicho microorganismo durante el ingreso hospitalario.

El *National Healthcare Safety Network* (NHSN), programa de referencia de vigilancia de las infecciones nosocomiales en Estados Unidos, incorpora en sus informes acumulados datos microbiológicos que aportan información sobre la frecuencia de los diferentes microorganismos causantes de infección nosocomial en función del foco (fig. 3)⁶. Notablemente, la mayor parte de dichas

infecciones están ocasionadas por un grupo de 8 microorganismos, entre los cuales destaca *S. aureus*. Sin embargo, la frecuencia relativa de los diferentes microorganismos varía en función del foco. Considerando los focos más habituales, *S. aureus* es la causa más frecuente de neumonía asociada a ventilación mecánica y de infección quirúrgica, mientras que *Escherichia coli* lo es para las infecciones del tracto urinario y estafilococos del grupo coagulasa negativa para la bacteriemia. Disponer de esta información es de notable importancia desde el punto de vista tanto clínico como epidemiológico, especialmente si se tiene en cuenta que la mayor parte de estos microorganismos pueden presentar problemas notables de resistencia antibiótica. Por factores que no están bien esclarecidos, se ha observado en la última década una tendencia a la disminución de la resistencia a la meticilina en *S. aureus* y un incremento progresivo de la resistencia antibiótica múltiple en bacilos gramnegativos, especialmente en enterobacterias, en este caso relacionada con la presión selectiva que ocasiona el uso inadecuado de antibióticos de amplio espectro. Como las tasas de resistencia antibiótica pueden variar notablemente de un país a otro, de una comunidad a otra e incluso entre centros cercanos, es importante disponer de datos locales para establecer estas tendencias.

Impacto de las infecciones nosocomiales

Las infecciones nosocomiales ocasionan una elevada mortalidad, prolongan la estancia hospitalaria y aumentan los costes asistenciales. Según datos estimados por el *National Nosocomial Infection Surveillance System* (NNIS), durante el año 2002 en Estados Unidos se produjeron más de 1,7 millones de infecciones nosocomiales y alrededor de 100.000 muertes anuales por esta causa. Por dicho motivo, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria se situaron dentro del grupo de las 10 causas más frecuentes de muerte en dicho país⁷. Aunque variable en función de la localización y de la gravedad de la infección nosocomial^{8,9}, el coste directo de estas infecciones estimado recientemente en Estados Unidos se situó en cientos de miles de millones de dólares, sin incluir los

N.º % de patógenos	Rango	BAC	ITU	NEU	ILQ
--------------------	-------	-----	-----	-----	-----

<i>Staphylococcus aureus</i>	12.635	1	2	...	1	1
<i>Escherichia coli</i>	9.351	2	9	1	6	3
ECN de estafilococo	9.261	3	1	2
<i>Klebsiella (pneumoniae/oxytoca)</i>	6.470	4	5	3	3	7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6.111	5	10	2	2	5
<i>Enterococcus faecalis</i>	5.484	6	3	5	...	4
<i>Candida albicans</i>	4.275	7	7	4
<i>Enterobacter spp.</i>	3.821	8	8	8	4	6
Otras especies de <i>Candida</i>	3.408	9	4	9
<i>Enterococcus faecium</i>	3.314	10	6	10
<i>Enterococcus spp.</i>	2.409	11	12	7	...	8
<i>Proteus spp.</i>	2.031	12	...	6	...	9
<i>Serratia spp.</i>	1.737	13	11	...	7	...
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1.490	14	13	...	5	...
Otros	9.304
Total	81.139					

BAC: Bacteriemia, ECN: especies coagulasa negativa, ITU: Infección tracto urinario, NEU: neumonía; ILQ: Infección quirúrgica

Figura 3. Distribución y rango de microorganismos responsables de infección nosocomial en hospitales de Estados Unidos durante el periodo 2009-2010. Adaptado de Sievert et al.⁶

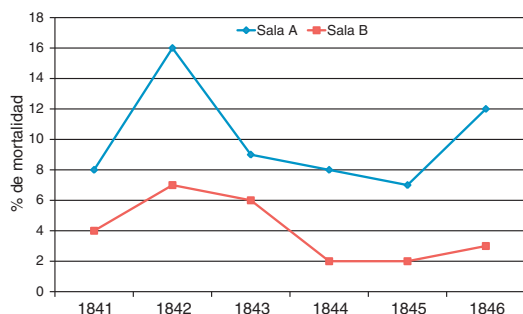


Figura 4. Tasas de mortalidad por fiebre puerperal en las 2 salas de obstetricia del hospital de Viena.

costes indirectos producidos por la baja productividad de los pacientes y familiares¹⁰.

La «erradicación» como reducción permanente a cero de las infecciones nosocomiales es una utopía. Es inevitable un riesgo inherente a cualquier procedimiento invasivo realizado durante la hospitalización en pacientes frágiles. Sin embargo, sí es posible su «eliminación», entendida como la reducción máxima del número de infecciones mediante un esfuerzo continuado de prevención. Se ha estimado que la aplicación de programas de prevención de las infecciones nosocomiales puede evitar alrededor del 65% de las bacteriemias e infecciones del tracto urinario y el 55% de las neumonías y de las infecciones quirúrgicas, ahorrando miles de vidas y millones de euros¹¹. En esta línea, es importante destacar la experiencia de Pronovost et al.¹², en la que se alcanzó una extraordinaria reducción sostenida en el tiempo del número de episodios de bacteriemia secundaria a infección de catéter vascular, en las unidades de cuidados intensivos, mediante la aplicación de un sencillo listado de verificación previo a la inserción del catéter vascular. Dicho listado incluía: a) la utilización de máximas medidas de barrera previa a la inserción del catéter; b) la higiene de manos; c) la asepsia de la piel con clorhexidina alcohólica; d) la retirada de catéteres no necesarios, y e) la no inserción de catéteres en el acceso femoral, salvo en situaciones de emergencia. Se ha considerado que esta experiencia ha salvado la vida de miles de pacientes y se ha trasladado a diversos países europeos, en nuestro entorno en forma del proyecto «Bacteriemia Zero»¹³. La evidencia de que experiencias como la de Pronovost contribuyen de forma significativa a la reducción de determinadas infecciones ha facilitado, durante la última década, la aplicación de «paquetes de medidas» que incluyen prácticas de prevención basadas en la evidencia. Por ejemplo, para la neumonía asociada a ventilación mecánica, el paquete de medidas incluye entre otras medidas la elevación de la cabeza de la cama entre 30 y 45°, la higiene bucal con clorhexidina o la retirada periódica de la sedación.

Programas de vigilancia de las infecciones relacionadas con el sistema sanitario

En 1847, Ignaz Semmelweis reportó unas tasas de mortalidad secundarias a fiebre puerperal llamativamente diferentes entre las 2 salas de obstetricia del Hospital Universitario de Viena (fig. 4)¹⁴. La primera de las salas, con tasas de mortalidad muy elevadas, estaba asistida por estudiantes de medicina; la segunda, con tasas más reducidas, por comadronas. Estas diferencias eran tan notables que Semmelweis inició una observación relativa a las prácticas habituales en ambas salas y advirtió que en la sala asistida por los estudiantes y de mayor mortalidad, estos iniciaban sus clases matutinas examinando cadáveres en la sala de necropsias y posteriormente se dirigían a la sala de partos. Aunque no conocía los principios científicos de la transmisión de enfermedades



Figura 5. Florence Nightingale. Higienista y pionera de la enfermería moderna. Fuente: http://en.wikipedia.org/wiki/Florence_Nightingale

infecciosas, Semmelweis dedujo que existía una relación entre las prácticas realizadas en las salas de necropsia —algún tipo de sustancia transmisible— y la elevada mortalidad en la sala de partos asistida por los estudiantes, e instauró el lavado de manos con una solución de cloruro cálcico previa a la asistencia de las parturientas. Con esta práctica sencilla consiguió una reducción drástica de las tasas de mortalidad en las sala de estudiantes y que se situara en niveles similares a la sala asistida por comadronas.

Florence Nightingale, conocida popularmente como «la dama de la lámpara» (fig. 5), contemporánea de Semmelweis, proporcionó cuidados de enfermería a los heridos en la guerra de Crimea y logró reducir la mortalidad de los mismos mediante un sistema de tabulación de datos. Según Nightingale, el entorno del herido podía favorecer las infecciones, y por ello era esencial que el entorno del paciente fuera el adecuado. Las enfermeras tenían la responsabilidad de vigilar de forma continuada al paciente y su entorno como la luz, la higiene y la alimentación adecuada. Mediante sus observaciones, Nightingale cambió las atenciones de enfermería a los pacientes¹⁵. Semmelweis y Nightingale fueron precursores de los programas de vigilancia epidemiológica y, con la publicación de sus observaciones, contribuyeron de forma significativa a la prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Vigilancia epidemiológica

La vigilancia epidemiológica, entendida como *información para la acción*, constituye un instrumento de vital importancia para identificar, medir y analizar los problemas de salud que afectan a la población y, sobre esta base, tomar decisiones orientadas a promocionar la salud, prevenir la enfermedad o, en su defecto, controlar los problemas que ya se hayan presentado. La vigilancia epidemiológica es un proceso dinámico que comporta la recogida de datos, su análisis, la interpretación de los mismos y la diseminación de resultados que afectan a un problema de salud, con el objetivo de reducir la morbimortalidad que comporta y mejorar la salud.

Tabla 2
Motivos más importantes para establecer programas de vigilancia epidemiológica

- Establecer tasas basales de infección
- Reducir la incidencia de infecciones hospitalarias
- Establecer la eficacia de las medidas de prevención
- Establecer comparaciones con otros hospitales
- Detectar brotes (agrupación de casos en tiempo y espacio)
- Convencer a clínicos y gestores de determinados problemas
- Disponer de medidas de defensa frente a juicios o demandas

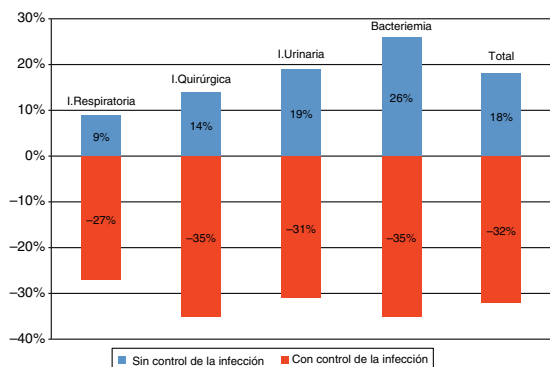


Figura 6. Diferencias en la incidencia de infección nosocomial en los hospitales con o sin control de infección. Fuente: Estudio SENIC¹⁶.

Los motivos principales para realizar una vigilancia epidemiológica se recogen en la tabla 2. Es importante destacar que la vigilancia epidemiológica ha constituido la base de los programas de control de la infección. En 1974, los *Center for Disease Control* (CDC) de Estados Unidos iniciaron el *Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control*, conocido como SENIC. Los objetivos del SENIC fueron dimensionar el alcance de las infecciones hospitalarias, evaluar el grado de implantación de los programas de control de infección en los hospitales y establecer si dichos programas conducían a una reducción de las tasas de infección quirúrgica, urinaria, neumonía asociada a ventilación mecánica y bacteriemia en los centros con un mayor grado de implantación. El estudio SENIC demostró que los hospitales con programas activos de control de la infección tenían hasta un 30% menos de infecciones hospitalarias que los hospitales que no disponían de estas estructuras (fig. 6)¹⁶. Para conseguir dicha reducción, los programas debían incluir 4 componentes: a) programas estructurados de vigilancia epidemiológica e intervenciones dirigidas al control de la infección hospitalaria; b) un mínimo de una enfermera de control de infección por cada 250 camas hospitalarias; c) un epidemiólogo hospitalario con entrenamiento en control de infección, y d) para las infecciones quirúrgicas, un *feedback* de las tasas de infección quirúrgica a los cirujanos. Llamativamente, los componentes necesarios para la prevención de los 4 tipos principales de infección hospitalaria —la quirúrgica, la urinaria, la bacteriemia y la infección del tracto respiratorio—, variaban significativamente de una infección a otra, y el único componente común que contribuyó a reducir todos los tipos de infecciones fue la vigilancia epidemiológica. Significativamente, el estudio SENIC demostró la efectividad de los programas de control de la infección establecidos en los hospitales americanos y describió los componentes esenciales para el correcto funcionamiento de dichos programas.

Del National Nosocomial Infection Surveillance System al National Healthcare Network

El NNIS fue el primer programa de vigilancia epidemiológica que utilizó una metodología estandarizada, de participación voluntaria y con confidencialidad de los datos. Este sistema se estableció en Estados Unidos en 1970 con 62 hospitales, fue el programa impulsor del estudio SENIC y en la actualidad cuenta con centenares de hospitales que reportan datos regularmente al programa¹⁷. Los objetivos del programa NNIS fueron: a) describir la epidemiología de las infecciones hospitalarias; b) promover la vigilancia epidemiológica en los hospitales de Estados Unidos, y c) facilitar la comparación de las tasas de infección entre hospitales o *benchmarking* como herramienta para mejorar la calidad asistencial¹⁸. La experiencia del

Tabla 3

Programas de vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

- NHSN (National Healthcare Safety Network), Estados Unidos
- VICNISS (Victorian Infection Control Surveillance System), Australia
- KISS (Krankenhaus Infections Surveillance System), Alemania
- NHS (National Health System), Reino Unido
- RAISIN (Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales), Francia
- EPINE (Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial), España
- ENVIN HELICS (Estudio de Vigilancia de Infección Nosocomial UCI), España
- VINCat (Vigilancia de la Infección Nosocomial en Cataluña), Cataluña
- Plan de vigilancia y control de las infecciones nosocomiales en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, Andalucía

programa NNIS ha sido muy positiva, y este programa ha inspirado el modelo de los sistemas de vigilancia que se aplican actualmente en diversos países (tabla 3).

Paralelamente al NNIS, en 1995 se creó el *National Surveillance System for Health Care Workers* (NaSH), dirigido específicamente a la inmunización y a la prevención de inoculaciones accidentales en el personal sanitario. Poco después, en 1999, se constituyó el *Dialysis Surveillance Network* (DSN), con el objetivo de monitorizar y reducir las tasas de infección en la población de pacientes en hemodiálisis ambulatoria. A principios de la década del 2000, el NHSN integró los 3 sistemas de vigilancia (NNIS, NaSH, DSN) en un único sistema capaz tanto de integrar datos relativos a los pacientes hospitalizados o ambulatorios (*Patients Safety Component*) como relacionados con la seguridad del paciente (*Healthcare Worker Safety Component*).

Situación actual de los programas de vigilancia epidemiológica

Si inicialmente los programas de vigilancia estaban dirigidos a realizar una «vigilancia global» de las infecciones hospitalarias, se hizo evidente que este objetivo era desproporcionado en relación a los resultados y recursos que requería. A mediados de la década de los noventa se impuso un profundo cambio conceptual en la vigilancia de las infecciones nosocomiales y se abandonó la vigilancia global por el establecimiento de la «vigilancia por objetivos». La vigilancia por objetivos simplifica la vigilancia de las infecciones nosocomiales y la dirige hacia la ejecución de unos indicadores tanto de procesos como de resultados que permiten conocer con detalle, y con recursos proporcionados a cada institución, la situación de la infección nosocomial en cada centro. En general, estos indicadores de procesos y resultados son comunes en los diferentes programas y permiten establecer tendencias en un mismo hospital, así como establecer comparaciones con hospitales de similares características¹⁸. Los indicadores^{19,20} de procesos que con mayor frecuencia se utilizan son: a) el consumo anual de gel alcohólico, ajustado por áreas y unidades de hospitalización, que nos ayuda a evaluar las prácticas de higiene de manos en el hospital; b) el cumplimiento adecuado de la profilaxis antibiótica preoperatoria, relacionado con prácticas en la prevención de la infección quirúrgica, y c) el consumo anual de antibióticos, que habitualmente se expresa como dosis definida diaria (DDD) por antibiótico y por área de hospitalización. Sin embargo, cada centro establece los indicadores de procesos más convenientes para su institución. Ejemplos de otros indicadores de procesos pueden ser el uso de circuito cerrado de catéter urinario, el porcentaje de apósitos en buen estado que protegen el catéter vascular, o la tasa de uso de catéteres venosos femorales en una unidad de críticos.

Los indicadores de resultados que se utilizan con mayor frecuencia en la vigilancia de la infección nosocomial son las tasas de infección nosocomial: a) tasa anual de prevalencia de infección nosocomial; b) tasa de bacteriemia de catéter vascular; c) tasa de la infección quirúrgica en procedimientos de elevado impacto por su morbimortalidad o coste, por ejemplo la cirugía de colorrectal

y la protésica; d) la tasa de bacteriemia de catéter y la neumonía asociada a ventilación mecánica en las UCI, y e) las tasas de incidencia de microorganismos de especial relevancia epidemiológica, como *S. aureus* resistente a la metilicina o *Clostridium difficile*. Como es el caso de los indicadores de proceso, cada centro puede establecer los indicadores de resultados que de forma más oportuna crea conveniente.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- National Research Council. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press; 2000.
- CDC/NHSN Surveillance Definition of Healthcare-Associated Infection and Criteria for Specific Types of Infections in the Acute Care Setting [consultado Ene 2013]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/17pscnosindef.current.pdf>
- Friedman ND, Kaye KS, Stout JE, McGarry SA, Trivette SL, Briggs JP, et al. Health care-associated bloodstream infections in adults: a reason to change the accepted definition of community-acquired infections. *Ann Intern Med.* 2002;19:791–7.
- Vaqué J, Rosselló J, Arribas JL. Prevalence of nosocomial infections in Spain: EPINE study 1990–1997. EPINE Working Group. *J Hosp Infect.* 1999;43 Suppl:S105–11.
- Zarb P, Coignard B, Griskeviciene J, Muller A, Vankerckhoven V, Weist K, et al. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) pilot point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use. *Euro Surveill.* 2012;17, pii: 20316.
- Sievert DM, Ricks P, Edwards JR, Schneider A, Patel J, Srinivasan A, et al. Antimicrobial-resistant pathogens associated with healthcare-associated infections: summary of data reported to the national healthcare safety network at the centers for disease control and prevention, 2009–2010. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013;34:1–14.
- Klevens RM, Edwards JR, Richards Jr CL, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep.* 2007;122:160–6.
- Safdar N, Dezfulian C, Collard HR, Saint S. Clinical and economic consequences of ventilator-associated pneumonia: a systematic review. *Crit Care Med.* 2005;33:2184–93.
- Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:725–30.
- The direct medical costs of healthcare-associated infections in U.S. hospitals and the benefits of prevention [consultado Ene 2013]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/pdfs/hai/Scott.CostPaper.pdf>
- Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011;32:101–14.
- Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355:2725–32.
- Palomar Martínez M, Alvarez Lerma F, Riera Badía MA, León Gil C, López Pueyo MJ, Díaz Tobajas C, et al. Grupo de Trabajo del Estudio Piloto «Bacteriemia Zero». Prevention of bacteriemia related with ICU catheters by multifactorial intervention: a report of the pilot study. *Med Intensiva.* 2010;34:581–9.
- Best M, Neuhauser D, Ignaz Semmelweis and the birth of infection control. *Qual Saf Health Care.* 2004;13:233–4.
- Cook GC, Webb AJ. Reactions from the medical and nursing professions to Nightingale's "reform(s)" of nurse training in the late 19th century. *Postgrad Med J.* 2002;78:118–23.
- 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 U.S. hospitals. *Am J Epidemiol.* 1985;121:182–205.
- Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR, White JW, Olson DR, et al. National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. *Am J Infect Control.* 1991;19:19–35.
- Jarvis WR. Benchmarking for prevention: the Centers for Disease Control and Prevention's National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System experience. *Infection.* 2003;31 Suppl 2:44–8.
- Russo PL, Bull A, Bennett N, Boardman C, Burrell S, Motley J, et al. The establishment of a statewide surveillance program for hospital-acquired infections in large Victorian public a report from the VICNISS Coordinating Centre. *Am J Infect Control.* 2006;34:430–6.
- Gudiol F, Limón E, Fondevilla E, Argimon JM, Almirante B, Pujol M. The development and successful implementation of the VINCAT Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2012;30 Suppl 3:3–6.



Validación de la estructura y los recursos de los equipos de control de la infección nosocomial en los hospitales del Programa VINCAt en Catalunya

Enrique Limón^a, Miquel Pujol^b y Francesc Gudiol^{c,*}

^aCentro Coordinador del Programa VINCAt, Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^bSecretario del Programa VINCAt, Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^cDirector del Programa VINCAt, Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

Palabras clave:

Infección relacionada con el sistema sanitario
Validación
Equipos de control de infección
Vigilancia epidemiológica

Keywords:

Healthcare-related infection
Validation
Infection control team
Epidemiological surveillance

RESUMEN

Este estudio tiene como objetivo principal validar la estructura de los equipos de control de infección (ECI) adheridos al Programa VINCAt y como objetivo secundario establecer la concordancia de los recursos de cada centro con los requerimientos establecidos.

Investigación cualitativa consistente en un estudio etnográfico mediante observación participante durante los años 2008 a 2010. Los centros se estratificaron en 3 grupos según complejidad y camas. El instrumento de trabajo fue una entrevista semiestructurada grupal. La entrevista transcrita se envió a los informantes para su validación. En noviembre de 2010 se envió un cuestionario sobre la dotación y el número de horas de dedicación de los ECI.

Durante 2008-2010 participaron en el programa 65 centros. En el año 2010, los ECI del grupo I disponían de una media de 2 médicos, uno con dedicación completa, y de 1 enfermera por cada 230 camas; en el grupo II, de 1 médico a tiempo parcial y de 1 enfermera por cada 180 camas, y en el grupo III de 1 médico y de 1 enfermera por cada 98 camas, ambos a tiempo parcial. En 2010, todos los centros poseían ECI estructurado, comisión de infecciones operativa, representante del centro en el programa y recursos informáticos suficientes.

Los hospitales participantes en el Programa VINCAt disponen en la actualidad de una estructura de vigilancia adecuada y reúnen los recursos humanos y técnicos mínimos requeridos para proporcionar datos de alta calidad; sin embargo, los recursos humanos de los ECI no están adecuadamente consolidados.

© 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Validation of the structure and resources of nosocomial infection control team in hospitals ascribed to VINCAt program in Catalonia

ABSTRACT

The main objective of this study was to validate the structure of the infection control team (ICT) in the hospitals adhered to VINCAt program and secondary objective was to establish the consistency of resources of each center with the requirements established by the program.

Qualitative research consisting of an ethnographic study using participant observation during the years 2008-2010. The centers were stratified in three groups by complexity and beds. The instrument was a semistructured interview to members of the ICT. The transcription of the interview was sent to informants for validation. In November 2010 a questionnaire regarding human resources and number hours dedicated to the ICT was sent.

During 2008-2010, 65 centers had been adhered to VINCAt program. In 2010, the ICT of Group I hospitals had a mean of two physician, one in full-time and one nurse for every 230 beds. In Group II, one physician part-time and one nurse per 180 beds and in Group III a physician and a nurse for every 98 beds, both part-time. In 2010, all hospitals had a structured ICT, an operative infection committee, and a hospital member representing the center at the program as well as enough electronic resources.

The hospitals participating in the program have now VINCAt an adequate surveillance structure and meet the minimum technical and human resources required to provide high-quality data. However human resources are not guaranteed.

© 2013 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gudiol@bellvitgehospital.cat (F. Gudiol).

Introducción

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria constituyen un importante problema por la notable morbilidad que ocasionan y el importante coste económico para el sistema sanitario¹. La concienciación de los profesionales, autoridades sanitarias y usuarios hacia este problema ha comportado la implementación de programas de vigilancia basados en la experiencia del National Healthcare Safety Network² y la aplicación de medidas de prevención basadas en la evidencia científica³.

La publicación de *To err is human* en el año 1999, del Institute of Medicine, identificó la infección nosocomial como una de las primeras causas prevenibles de mortalidad y enfatizó la importancia de implantar sistemas de seguridad que mejoraran la calidad asistencial en los centros sanitarios, basándose en el modelo de los equipos de control de infección hospitalaria⁴. Se ha considerado, en este sentido, que los programas de vigilancia de las infecciones nosocomiales constituyen una de las herramientas más eficaces para abordar este problema.

El Programa VINCat es el programa institucional de vigilancia de las infecciones nosocomiales en Catalunya⁵. Iniciado en 2006, incluye en la actualidad más de 65 centros públicos, concertados o privados de la red hospitalaria de Catalunya que participan en la recogida de datos y análisis de 8 objetivos de vigilancia (tabla 1).

Tabla 1
Componentes de vigilancia de la infección nosocomial

Objetivos	Periodicidad
Prevalencia de la infección nosocomial	Una recogida anual de los datos de todos los pacientes ingresados el día de estudio en el centro
Bacteriemia de catéter vascular	Vigilancia anual continuada de casos
Infección de localización quirúrgica	Recogida de datos de 100 procedimientos o continuada si no se llega a este número de intervenciones
Infección nosocomial en las UCI	Incidencia 3 meses
Microorganismos de especial relevancia epidemiológica (<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la metilina y <i>Clostridium difficile</i>)	Incidencia anual de casos detectados en los servicios de microbiología
Monitorización estandarizada del consumo hospitalario de antimicrobianos	Consumo anual
Vigilancia de las infecciones nosocomiales en los centros sociosanitarios	Dos cortes anuales de los datos de todos los pacientes ingresados el día de estudio en el centro
Vigilancia de las infecciones en las unidades de pediatría y neonatología	Incidencia anual de bacteriemia de catéter en las UCI de neonatología y pediatría

UCI: unidad de cuidados intensivos.

Los datos recogidos han permitido analizar y comparar las tasas de infección de distintos indicadores a lo largo de un período prolongado⁶⁻¹¹ y establecer estrategias de prevención para los hospitales que presentaron tasas de infección más elevadas¹².

La participación en el Programa es voluntaria. No obstante, la dirección del Programa exige a cada hospital disponer de una estructura de vigilancia acorde a las dimensiones del centro (tabla 2).

Desde el centro coordinador se consideraron elementos fundamentales, por un lado, la proximidad con los equipos de vigilancia y, por otro, garantizar la calidad y fiabilidad de los datos obtenidos a través de la validación de la estructura y los recursos de los equipos de control de infección (ECI)^{13,14}.

Tabla 2
Requerimientos mínimos establecidos para la participación en el programa VINCat

Requerimiento	Características
1. Recursos básicos del equipo de control de la infección	Enfermera a tiempo parcial (20 h) y 1 médico consultor
2. Representante al plenario	Una persona elegida por el centro
3. Acceso a base de datos externa	Acceso a base de datos en internet
4. Acceso a datos de microbiología	Servicio de microbiología con información diaria

La existencia de datos no fiables, bien porque no se reportan todos los casos, bien porque los casos reportados no están bien cumplimentados, puede ocasionar un daño irreparable a la credibilidad de los programas de vigilancia y cuestiona de forma notable su funcionamiento. A pesar de ello hay muy pocas experiencias publicadas relacionadas con la validación de datos¹⁵. En general, las experiencias recogidas se limitan a la validación de resultados relacionados con determinados grupos de pacientes, como los de las unidades de cuidados intensivos, o de determinados procedimientos quirúrgicos, como la experiencia reportada por los sistemas de vigilancia de Alemania, Estados Unidos y Australia¹⁶⁻¹⁹.

El presente estudio pretende describir la situación real de los ECI, en función de su estructura y dotación, al solicitar la adhesión al Programa VINCat y establecer la concordancia de los recursos humanos y técnicos de cada centro con los requerimientos mínimos establecidos por la dirección del Programa.

Material y métodos

Investigación cualitativa consistente en un estudio etnográfico mediante observación participante, durante los años 2008 a 2010 en los hospitales adheridos al Programa VINCat. La participación en el Programa VINCat fue voluntaria y vinculada a un contrato programa incentivado por el Departamento de Salud. Los hospitales participantes se estratificaron en grupos según complejidad y camas: grupo I (> 500 camas), grupo II (200-500 camas) y grupo III (> 200 camas) (tabla 3).

En el año 2005, previo a la instauración del Programa, se realizó una encuesta de 31 ítems divididos en 4 apartados: datos del hospital, comisión de infecciones, equipos de control de la infección y programa de vigilancia. Los resultados obtenidos (tabla 4) permitieron establecer los recursos de inicio de los hospitales participantes y es-

Tabla 3
Características de los centros (año 2010)

	> 500 camas	Entre 200-500 camas	< 200 camas
Número de centros	9	17	39
Número de camas de agudos	5.762	4.919	3.795
Número de camas en UCI	243	166	37
Número de camas en unidades coronarias	65	18	0
Servicio de hematología	8	12	12
Servicio de oncología	8	11	12
Servicio de ginecología	6	12	18
Cirugía compleja	9	15	20
Programa de trasplantes	8	1	1
Cirugía cardíaca	5	3	0

UCI: unidad de cuidados intensivos.

Tabla 4

Encuesta para conocer la situación de la vigilancia epidemiológica de la infección nosocomial en los hospitales de la Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública (XHUP) de Catalunya

Ítem	Resultado
Año	2005
Centros participantes	52
Existencia de comisión de infecciones	51 (95%)
Existencia de comisión de antibióticos	26 (51%)
<i>Personal de dedicación a la vigilancia</i>	
Enfermera	35 (67%)
Médico clínico	40 (77%)
Microbiólogo	37 (71%)
Protocolos sobre infección nosocomial	50 (96%)
<i>Programas de control de la infección en el año 2004</i>	
Vigilancia infección nosocomial global	44 (85%)
Corte de prevalencia de la infección nosocomial	46 (88%)
Tasas de infección quirúrgica	39 (76%)
Vigilancia de las bacteriemias	30 (59%)
Vigilancia de las infecciones en UCI	22 (75%)

UCI: unidad de cuidados intensivos.

tablecer el guión de una entrevista obligatoria para todos los centros que solicitaron participar en el Programa.

El proceso de validación constó de 2 etapas de recogida de datos. Una primera basada en una entrevista semiestructurada grupal, en los propios centros, de una duración aproximada de 90 min, donde los miembros de los equipos describían sus recursos, sus fortalezas y limitaciones para poder realizar vigilancia en los centros. Esta entrevista se transcribió a un formato electrónico y se envió por correo electrónico a las personas que habían participado en ella para su validación. El análisis de la entrevista se realizó mediante el programa ATLAS-ti®. Esta información se complementó con las notas y observaciones del diario de campo.

Una segunda fase consistió en un proceso de verificación de la dotación y las horas de dedicación de los profesionales de los hospitales participantes. En el año 2010 se envió un cuestionario a cada ECI identificado en el Programa para que desglosaran las horas de dedicación a la vigilancia de todos los profesionales.

Tabla 5

Participación en los objetivos del programa

Año	Hospital > 500 camas			Entre 200-500 camas			< 200 camas		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
Participación en la prevalencia de las infecciones nosocomiales	7	5	9	13	13	16	26	31	38
Participación en la vigilancia de las bacteriemias de catéter	6	6	6	14	14	16	19	18	17
Participación en la vigilancia de la infección de localización quirúrgica en procedimientos de traumatología	8	7	9	13	14	14	22	25	30
Participación en la vigilancia de la infección de localización quirúrgica en procedimientos de cirugía de colon	9	8	8	13	14	16	21	21	24
Participación de vigilancia en las UCI	7	8	9	12	10	14	2	3	5
Participación en la vigilancia de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina	9	7	8	14	14	10	15	19	22
Participación en la vigilancia de <i>Clostridium difficile</i>	0	5	6	0	11	13	0	14	5
Participación en la monitorización estandarizada del consumo hospitalario de antimicrobianos	7	7	7	13	13	13	25	26	29

UCI: unidad de cuidados intensivos.

Resultados

En el año 2010 participaron en el Programa VINCat un total de 65 centros hospitalarios de Catalunya (tabla 3). En el período 2008-2010 se observó un incremento anual en el número de centros participantes y en el número de objetivos de vigilancia en el que participó cada centro (tabla 5). Durante el año 2008, desde el centro coordinador del Programa, se realizaron las entrevistas en los 47 hospitales adheridos hasta entonces; 12 durante 2009 y 6 en 2010, con lo que se completaron las entrevistas en todos los centros participantes con un total de 65 hospitales de diferente complejidad.

Mediante el análisis cualitativo de las entrevistas se establecieron 5 categorías de análisis: a) situación interna de los ECI en la estructura del hospital; b) liderazgo del ECI en la figura del representante del hospital; c) legitimidad y operatividad de la comisión de infecciones; d) dotación de recursos técnicos informáticos, y e) acceso a datos clínicos y microbiológicos.

El análisis de la primera categoría permitió estratificar los hospitales en 3 grupos según el número de camas y su complejidad (tabla 3). El resto de categorías permitió conocer los recursos reales de que disponían y las posibilidades de participación en los diferentes objetivos.

El cuestionario posterior permitió describir los recursos de los ECI cuantitativamente, se identificó una media de 2 médicos dedicados al control de la infección en el grupo I, 1 en el grupo II y 0,8 en el grupo III. Los centros del grupo I tenían asignados 1 o 2 médicos a dedicación completa, mientras que en el grupo II, la asignación del médico fue de 10 h semanales y en el grupo III de 2 h, 30 min. Todos los centros disponían de personal de enfermería dedicado a control de infección. En el grupo I, el número de enfermeras difería mucho en los diferentes centros, con un rango de 2 a 6 enfermeras por equipo. Utilizando como referencia el número de camas totales del grupo I en el año 2010 (6.070) había una proporción de 1 enfermera por cada 233 camas, en el grupo II la media era de 1 enfermera por cada 182 camas y en el grupo III era de 1 enfermera por cada 98 camas. En el año 2010, 4 centros tuvieron que reducir su participación en los objetivos del Programa al no cumplir los requisitos de los recursos marcados por el centro coordinador.

El liderazgo es un elemento clave descrito por los participantes. La necesidad de identificar una persona con capacidad de liderar las sinergias necesarias para impulsar la vigilancia de las infecciones nosocomiales, generar cambios y estrategias de mejora en los hospitales apareció de forma explícita en las entrevistas. Todos los centros tenían un representante elegido por el propio centro, que era el responsable del cumplimiento de los objetivos anuales del Programa

VINCat acordados en la comisión de infecciones. En relación con esta, el 90% de los centros tenía una comisión de infecciones activa en 2008. En el 10% restante, la comisión se constituyó al incorporarse al Programa y en el año 2010 todos los centros tenían una comisión de infecciones que se reunía un mínimo de 2 veces por año. En los grupos I y II estas reuniones aumentaron de 4 (2008) a 6 anuales (2010). En el grupo III, la comisión se reunía con una periodicidad de 4 reuniones anuales (tabla 5).

En relación con los recursos tecnológicos, el cuestionario recogió datos del acceso a internet (el 100% en 2010). Durante el período de 2008 a 2010, los centros habían realizado una notable inversión en programas de informatización de las historias clínicas, 49 centros de la red pública tenían en funcionamiento este sistema en el año 2010, 53 tenían acceso a los listados quirúrgicos informatizados.

Los informes de laboratorio eran accesibles mediante correo electrónico o acceso directo en todos los centros y, al realizar la encuesta en 2010, 19 centros tenían base de datos propia de *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina. El 25% de los hospitales, principalmente del grupo I, tuvo soporte administrativo. Los distintos protocolos de prevención de la infección nosocomial estaban escritos y actualizados en 60 centros (tabla 6).

Discusión

En este estudio presentamos los resultados de la estructura y los recursos de vigilancia de la infección nosocomial destinados al Programa VINCat en los diferentes hospitales participantes en relación con los mínimos requeridos por la dirección del Programa. La implantación del Programa VINCat ha requerido un esfuerzo de los propios hospitales para consolidar los equipos de control de la infección, dotando a estos equipos de los recursos humanos y técnicos necesarios para llevar a cabo la vigilancia.

Los resultados más significativos del trabajo demostraron que, al final del estudio, todos los centros participantes disponían de los recursos mínimos de vigilancia establecida por el Programa, estructurados en la comisión de infecciones a través de los equipos de control de infección. Esta situación era claramente mejor a la existente antes de la implantación del Programa, según la encuesta realizada en 2005. La dotación del personal sanitario dedicado a las tareas de vigilancia varió ampliamente de unos hospitales a otros, siendo más elevada en los hospitales terciarios, aunque en su conjunto las ratios ajustadas por estancia o número de camas eran más favorables en los hospitales de menor tamaño; por otra parte, en estos centros la estabilidad de los equipos era menor y su situación laboral más frágil. Sin embargo, los recursos descritos permitían realizar de forma adecuada las labores de vigilancia según los requerimientos del Programa.

Desde la dirección del Programa se han considerado algunos aspectos esenciales para autorizar la participación de los hospitales en el Programa basándose en garantizar la fiabilidad de los datos recogidos. La vigilancia epidemiológica de los diferentes indicadores del Programa comporta la recogida de datos y su envío al centro coordinador en un formato electrónico. La fiabilidad de dichos datos ha de ser muy elevada, ya que a partir de los datos facilitados al centro coordinador se calculan las tasas globales que incorporan a todos los hospitales participantes y se facilita la comparación con el mismo centro y con otros centros. Según estas consideraciones, desde la dirección del Programa se estableció que podían participar en el VINCat exclusivamente los hospitales que tuvieran una comisión de infecciones operativa y un equipo de control de infección acorde a las dimensiones del centro, y que fuera el responsable tanto de la vigilancia epidemiológica como de facilitar los datos al centro coordinador. Ello comportó una interrelación muy cercana entre la coordinación del programa y los equipos de control de infección y la formación en vigilancia estandarizada según la metodología del Programa de los diferentes miembros de los equipos de control de infección.

Tabla 6
Recursos de los centros participantes (año 2010)

	Hospital > 500 camas	Entre 200-500 camas	< 200 camas
Número de centros	9	17	39
Representante del hospital	9	17	39
Comisión de infecciones	9	17	37
Reuniones anuales de la comisión	6	5	4
Número de médicos de control de la infección	17	16	29
Número de horas de dedicación exclusiva de los médicos por semana	37	10	2
Número de médicos con doctorado relacionado con la infección nosocomial	12	2	0
Número de enfermeras de control de la infección nosocomial	26	28	39
Número de horas de dedicación exclusiva de enfermería por semana	37	25	7
Número de enfermeras con posgrado en la infección nosocomial	10	12	3
Número de microbiólogos	8	14	12
Acceso a internet	9	16	39
Base de datos propias <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la metilicina	9	8	2
Acceso listados quirúrgicos informatizados	9	16	28
Acceso electrónico a laboratorio	9	17	39
Historia clínica informatizada	9	14	26
Soporte administrativo	7	8	8
Protocolos de prevención de la infección nosocomial	9	16	35

La estandarización de la vigilancia con criterios de inclusión y exclusión muy concretos, la inclusión de vigilancia postalta y la proximidad del centro coordinador a los miembros de los equipos de control de infección hospitalarios se han considerado elementos clave para el éxito del Programa^{13,14}.

El Programa VINCat contempla indicadores básicos de obligado cumplimiento e indicadores opcionales. Ello permite adecuar los recursos de los equipos de control de infección para la realización de los indicadores básicos y, si es posible, algunos opcionales.

La dotación de los equipos de control de infección ha ocasionado numerosas discusiones^{15,16}. La complejidad de la asistencia sanitaria actual no es comparable a la de hace pocas décadas, como también ha evolucionado mucho la vigilancia epidemiológica desde un objetivo de vigilancia global que requería de numerosos esfuerzos a una vigilancia por objetivos más dirigida y adecuada a unos recursos más limitados. Sin embargo llama la atención que entre hospitales de similares características los recursos varíen de forma muy notable. Ello refleja, en parte, la implicación de las diferentes direcciones hospitalarias en facilitar los recursos necesarios para el equipo de control de infección.

La determinación de los recursos humanos necesarios para realizar una vigilancia de calidad debe seguir criterios individualizados por centro, valorando la complejidad, las estancias hospitalarias y los objetivos marcados por la comisión de infecciones. La asignación de

los profesionales de control de la infección en función del número de camas no refleja la variabilidad de los centros catalanes y su especificidad.

Los resultados de las entrevistas nos permiten tener una imagen de cómo está estructurada la vigilancia de la infección nosocomial en Catalunya y ha permitido una clasificación en 3 grupos de hospitales de características relativamente similares. Esta clasificación ha sido de utilidad para cada centro porque facilita la comparación entre centros y la implementación de estrategias de prevención. El programa en el año 2008 con 2 años de funcionamiento había pasado de los 9 hospitales del programa originario (VINICS) a los 58 que recogieron datos ese año. Durante el año 2010, el total de hospitales llegó a 65 centros; la elevada adhesión voluntaria de los centros de Catalunya al Programa VINCat fue progresiva y relacionada con la difusión de la información del Programa realizada desde el centro coordinador, y a utilidad potencial que tenía para cada centro conocer las tasas de infección de los diferentes indicadores del Programa.

La implementación de un programa de vigilancia de las infecciones nosocomiales en los hospitales de agudos de Catalunya ha sido un éxito de participación. El Programa ha tenido un impacto directo sobre los centros, que en mayor o menor medida han realizado un esfuerzo para consolidar los equipos de control de la infección dotando a estos equipos de los recursos humanos y técnicos necesarios para llevar a cabo la vigilancia según los patrones establecidos por el Programa VINCat.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32:101-14.
- CDC NNIS System. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control*. 2004;32:470-85.
- Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006;355:2725-32.
- Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academies Press; 1999.
- Gudiol F, Limón E, Fondevilla E, Argimon JM, Almirante B, Pujol M. The development and successful implementation of the VINCat Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:3-6.
- Freixas N, Sopena N, Limón E, Bella F, Matas L, Almirante B, et al. Surveillance of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in acute care hospitals. Results of the VINCat Program (2008-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:39-42.
- Vallès J, Limón E, Díaz E, Fernández I, Palomar M, Barcenilla F, et al. Device-associated infection rates in Adult Intensive Care Units in Catalonia: VINCat Program findings. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:33-8.
- López-Contreras J, Limón E, Matas L, Olona M, Sallés M, Pujol M, et al. Epidemiology of surgical site infections after total hip and knee joint replacement during 2007-2009: a report from the VINCat Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:26-32.
- Pujol M, Limón E, López-Contreras J, Sallés M, Bella F, Gudiol F, et al. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:20-5.
- Almirante B, Limón E, Freixas N, Gudiol F; VINCat Program. Laboratory-based surveillance of hospital-acquired catheter-related bloodstream infections in Catalonia. Results of the VINCat Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:13-9.
- Olona M, Limón E, Barcenilla F, Grau S, Gudiol F; VINCat Program. Prevalence of nosocomial infections in acute care hospitals in Catalonia (VINCat Program). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:7-12.
- Freixas N, Bella F, Limón E, Pujol M, Almirante B, Gudiol F. Impact of a multimodal intervention to reduce bloodstream infections related to vascular catheters in non-ICU wards: a multicentre study. *Clin Microbiol Infect*. 2012;19:838-44.
- Gastmeier P, Sohr D, Schwab F, Behnke M, Zuschneid I, Brandt C, et al. Ten years of KISS: the most important requirements for success. *J Hosp Infect*. 2008;70:11-6.
- Pratt RJ, O'Malley B. Supporting evidence-based infection prevention and control practice in the National Health Service in England. *The NHS/TVU/Intuition Approach*. *J Hosp Infect*. 2007;65 Suppl 2:142-7.
- Scheckler WE, Brimhall D, Buck AS, Farr BM, Friedman C, Garibaldi RA, et al. Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: a Consensus Panel Report. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1998;19:114-24.
- Van den Broek PJ, Kluytmans JAJW, Ummels LC, Voss A, Vandenbroucke-Grauls C. How many infection control staff do we need in hospitals? *J Hosp Infect*. 2007;2:108-11.
- Russo PL, Bull A, Bennett N, Boardman C, Burrell S, Motley J, et al. The establishment of a statewide surveillance program for hospital-acquired infections in large Victorian public hospitals: a report from the VICNISS Coordinating Centre. *Am J Infect Control*. 2006;34:430-6.
- Richards C, Emori T, Edwards J, Fridkin S, Tolson J, Gaynes R. Characteristics of hospitals and infection control professionals participating in the National Nosocomial Infections Surveillance System 1999. *Am J Infect Control*. 2001;29:400-3.
- O'Boyle CA, Jackson M, Henly SJ. Staffing requirements for infection control programs in US health care facilities: Delphi project. *Am J Infect Control*. 2002;30:321-33.



Post-discharge surgical site infections after uncomplicated elective colorectal surgery: impact and risk factors. The experience of the VINCat Program

E. Limón^a, E. Shaw^{b,c}, J.M. Badia^d, M. Piriz^e, R. Escofet^b, F. Gudiol^{a,b,c}, M. Pujol^{a,b,c,*}, on behalf of the VINCat Program and REIPI

^a VINCat Coordinator Center, Barcelona, Spain

^b Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, Spain

^c Spanish Network for the Research in Infectious Diseases, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain

^d Hospital General de Granollers, Granollers, Spain

^e Corporació Sanitària Parc Taulí, Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 3 June 2013

Accepted 3 November 2013

Available online 1 December 2013

Keywords:

Colon surgery

Post-discharge infections

Risk factors

Surgical site infections

Surveillance

SUMMARY

Background: Surgical site infection (SSI) after colorectal procedures represents a measurable quality indicator of a healthcare system. There is an increasing interest in comparing SSI rates between different hospitals and countries: however, the variability of the data regarding the incidence of SSI makes this comparison difficult. For the purposes of evaluation, data collection must be standardized and must include reliable post-discharge surveillance (PDS).

Aim: To determine impact and risk factors for PDS SSI after elective colorectal surgery.

Methods: VINCat is a nosocomial infection surveillance programme in Catalonia, Spain. Between 2007 and 2011, 52 hospitals joined the programme. Hospitals performed active, prospective, standardized surveillance of elective colorectal resection. PDS was implemented by a multimodal approach and was mandatory within the first 30 days after surgery.

Findings: During the study period, 13,661 elective colorectal procedures were included. SSI was diagnosed in 2826 (20.7%) patients, of whom 22.5% during PDS; of these, 52% required readmission. Patients with PDS SSI were younger (odds ratio: 1.57; 95% confidence interval: 1.29–1.91), predominantly female (1.40; 1.16–1.69), had more frequently undergone endoscopic procedures (1.56; 1.30–1.88) and had more incisional SSI (1.88; 1.54–2.28) than patients with in-hospital SSI.

Conclusion: SSI rates in elective colorectal procedures at VINCat hospitals were inside the higher range of those reported by other national programmes. PDS SSI increased the overall rate of SSI, had a significant clinical impact, and accounted for almost a quarter of SSI. Younger age and laparoscopic procedures were the most relevant risk factors. Standardized multimodal PDS should be implemented for hospitals performing surveillance of colorectal surgery.

© 2013 The Healthcare Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

* Corresponding author. Address: VINCat Program, Department of Health, Hospital Universitari de Bellvitge, Feixa Llarga, sn, 08907 Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain. Tel.: +34 932607383; fax: +34 932607274.

E-mail address: mpujol@bellvitgehospital.cat (M. Pujol).

Introduction

Surgical site infection (SSI) is a major cause of morbidity and mortality. Surveillance of SSI rates is undertaken in hospitals as a quality of care indicator by comparing data among surgeons, institutions, and other surveillance systems.^{1–3}

However, the interpretation of differences among SSI rates should be approached with caution because of the variations in the methodologies used and in the quality of surveillance.^{4,5} Traditionally, surveillance has focused on inpatients and usually ends when the patient has left hospital; it thus underestimates SSI rates by failing to identify infections after discharge.⁶ Moreover, the current trend towards shortening hospital stays increases the probability that SSI may develop after discharge and be undetected by infection control personnel.

Colorectal surgery is performed in most hospitals and is associated with the highest rates of SSI among elective surgical procedures. SSI in colorectal surgery has a high mortality rate and high hospital costs, and creates considerable concern amongst users regarding the safety of the healthcare system.^{7,8} Incidence rates of SSI in colorectal procedures published by national surveillance programmes vary widely, from less than 5% to almost 20%, and not all of them performed active post-discharge surveillance (PDS) for 30 days.^{9–12} We analysed the data obtained from the prospective surveillance of elective colorectal surgery in a large cohort of VINCat hospitals, aiming first to establish the impact of a multimodal PDS system and second to determine risk factors for PDS SSI during a 5-year period.

Methods

Patients and setting

The VINCat Program was adopted by the Catalan Health Service in 2006 to provide a unified surveillance system of nosocomial infections in acute care hospitals for a population of 6.5 million inhabitants in Catalonia, Spain.¹³ It is based on the National Healthcare Safety Network (NHSN) model.¹² All participating hospitals reported data voluntarily and received feedback once a year. During the study period the number of participating hospitals joining the Program increased from 37 in 2007 to 52 in 2011, with a total of 12,947 hospital beds in 2011. Hospitals were classified according to number of beds into three groups: group 1: ≥ 500 hospital beds; group 2: 200–500 beds; group 3: ≤ 200 beds.

All participating hospitals had adequate infrastructure to perform active and continuous yearly surveillance of elective colorectal surgery.¹⁴ The staff performing surveillance had received training in the VINCat surveillance methodology to ensure the collection of homogeneous, accurate data. An infection control nurse (ICN) is assigned to detect and follow up all elective colorectal procedures, with a time allocation of about 5 h per week.

For large group 1 hospitals a minimum of 100 consecutive procedures per year was required. Small hospitals with fewer than ten procedures per year were not included. Participating hospitals recorded the data on an Internet-based database.

Inclusion criteria were patients undergoing elective colon or rectal resection as a sole procedure. The three main exclusion criteria were: (i) other simultaneous surgical procedures in

addition to intestinal resection (e.g. resection of liver metastases); (ii) secondary peritonitis observed during initial surgical procedure (e.g. perforated neoplasm with abscess); (iii) emergency surgical procedures.

Follow-up and PDS

Patients were followed up by trained infection control staff. Active mandatory PDS was performed up to day 30 post surgery by a multimodal approach including all the following items: (i) electronic review of clinical records (primary and secondary care); (ii) checking readmissions; (iii) checking emergency visits; (iv) reviewing microbiological and radiological data within the period of PDS.

Standardized data collection included age, sex, American Society of Anesthesiologists physical status score (ASA), surgical risk index category according to the US National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system criteria, date and duration of surgery, laparoscopic surgery, wound classification, date of SSI, site of infection (superficial or deep incisional and organ/space), microbiology, date of discharge and readmission.

SSI was defined according to the US Centers for Disease Control and Prevention definitions.¹⁵

Statistical analysis

Data were summarized as frequencies and proportions for categorical variables or as medians and interquartile range (IQR) for continuous variables.

Infection rates were expressed as cumulative incidence, that is, the crude percentage of operations resulting in SSI/number of surgery procedures. Data were also stratified by year, risk index category, hospital group and SSI type. To identify risk factors associated with PDS SSI, logistic analysis was performed. Variables with $P < 0.10$ in univariate analysis were included in multivariate analysis. Adequacy of final model was tested with Hosmer and Lemeshow goodness of fit. All tests were two-tailed and $P < 0.05$ was considered statistically significant. Data were analysed with SPSS 15.0.

Results

From 2007 to 2011, 13,661 patients with elective colorectal surgery were prospectively surveyed. Characteristics of patients, procedures and cumulative rate of SSI are shown in [Table 1](#). Median age (IQR) was 71 years (61–78) and 39% of patients were female. Mean duration of surgery (IQR) was 160 min (120–210), 61% of patients had an ASA score of I–II, and 56% had an NNIS risk index of –1 or 0.

Of the 13,661 patients, 2826 [20.7%; 95% confidence interval (CI): 20.0–21.3] developed SSI. Among these infections, 1194 (42%) were superficial incisional, 535 (19%) deep incisional and 1094 (39%) organ/space. Cumulative SSI rates according to hospital group are shown in [Figure 1](#). The highest SSI rates were observed in the higher NNIS risk categories ([Figure 2](#)).

SSI was diagnosed in-hospital in 2191 (77.5%) of the 2826 patients with the condition and during PDS in 635 (22.5%) patients. Of the latter group, 329 (52%) required readmission. The comparison of in-hospital and PDS SSI rates according to type of infection is shown in [Figure 3](#). Median time from surgery to

Table 1
Clinical characteristics of 13,661 patients

Age (years), median (IQR)	71 (61–78)
Female	5586 (39%)
Laparoscopic surgery	5381 (39%)
Length of surgery (min), median (IQR)	160 (120–210)
ASA physical status score ^a (I–II)	8355 (61%)
NNIS risk index (M-0)	7655 (56%)
Overall SSI	2826 (20.7%)
Superficial incisional	1194 (42%)
Deep incisional	535 (19%)
Organ/space	
SSI diagnosis	1094 (39%)
In hospital	2191/2826 (77.5%)
Post discharge	635/2826 (22.5%)
Readmission	329/635 (52%)

IQR, interquartile range; ASA, American Society of Anesthesiology; NNIS, National Nosocomial Infections Surveillance system; SSI, surgical site infection.

^a In 88 cases these data were unknown (<1%).

infection was 7 days (IQR: 5–9) for in-hospital SSI and 14 days (IQR: 10–19) for PDS SSI.

The comparison of patients with PDS SSI and patients with non-PDS SSI is shown in Table II. The multivariate analysis revealed that patients with PDS SSI were significantly younger (odds ratio: 1.57; 95% CI: 1.29–1.91), presented a larger proportion of females (1.40; 1.16–1.69), had more frequently undergone endoscopic procedures (1.56; 1.30–1.88) and presented mainly incisional SSI (1.88; 1.54–2.28) by comparison with patients with in-hospital SSI.

Discussion

Our experience emphasizes the importance of performing standardized surveillance of SSI after colorectal procedures, including strict PDS, in order to determine accurate rates of

infections and to allow comparisons with other hospitals and surveillance programmes. Results from VINCat including 5 years of prospective surveillance of patients who underwent elective colorectal surgery showed a cumulative SSI rate of 20.7%. Among these infections, 22.5% were diagnosed after discharge; of these, half had deep incisional or organ/space infections. The highest rates of SSI including organ/space infections were found in patients with high NNIS scores.

Patients with elective surgical procedures involving colon or rectal resection alone and without peritonitis at the time of surgery are included in VINCat.¹⁴ As these criteria rule out 20–30% of colorectal procedures at a high risk of developing SSI infection, one would expect lower infection rates than in other surveillance programmes.^{9–12} However, SSI rates among colorectal procedures in VINCat are towards the higher range of those reported in the literature. There may be several reasons for these results. First, in VINCat, the expert surveillance of SSI by a trained ICN in close contact with the Coordinator Centre vouches for the reliability of the data; this close contact has been reported as a key factor for successful programmes.¹⁶ Furthermore, in VINCat superficial incisional SSI were included, which represent at least a quarter of the total numbers but have little clinical impact. Finally, the inclusion of strict mandatory PDS has increased the overall rate of infections by almost a quarter.

Other strategies, such as the reporting of SSI by surgeons, may be controversial. Considerable disagreement between surgeons and ICNs has recently been described in relation to the diagnosis of SSI infection.¹⁷ The strengths of our methodology are the prospective surveillance system and the close relationship between surgical teams and the ICN in charge of surveillance. Data regarding SSI infections reported by ICN to the co-ordinating centre are discussed with the surgeons. As a result, a high level of agreement is reached among all professionals involved.

Post-discharge surveillance has been recognized as an important component in SSI surveillance, but it has only recently been included in most surveillance programmes, and

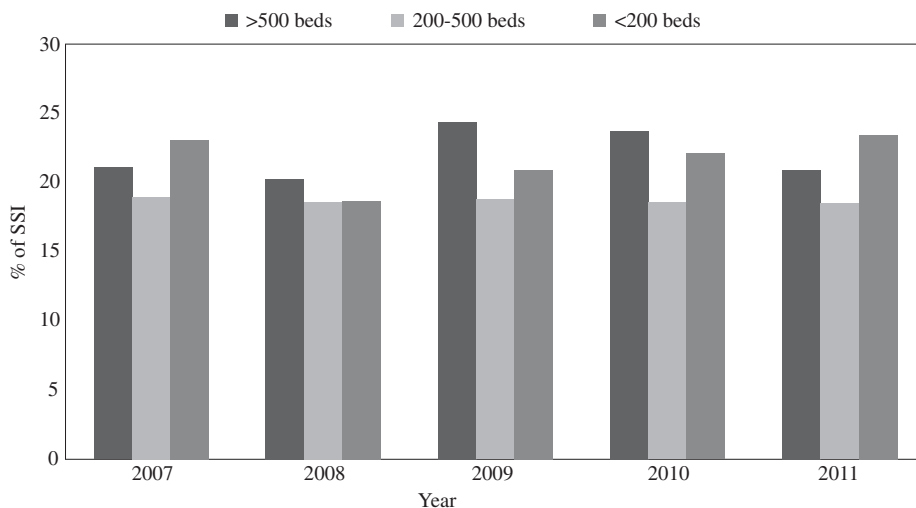


Figure 1. Cumulative surgical site infection (SSI) rates in elective colorectal surgery according to hospital group. VINCat Program 2007–2011.

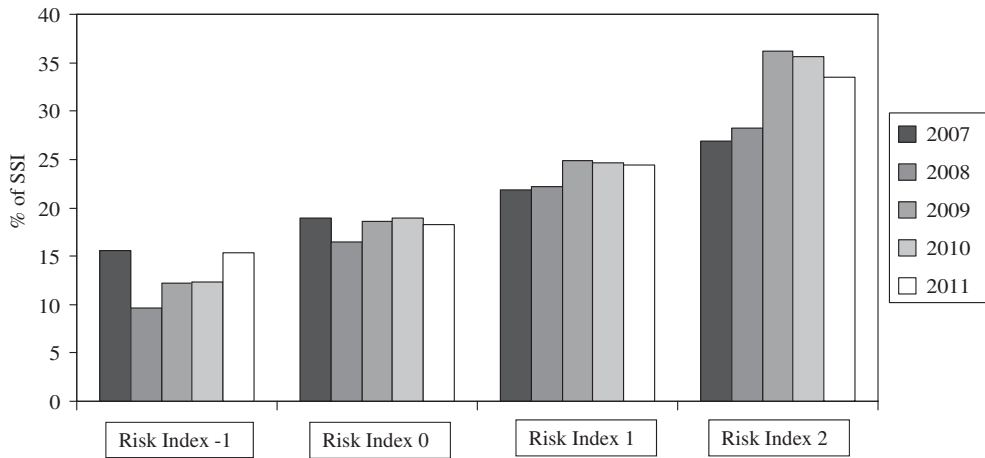


Figure 2. Cumulative surgical site infection (SSI) rates in elective colorectal surgery by National Nosocomial Infections Surveillance risk index category. VINCat Program 2007–2011.

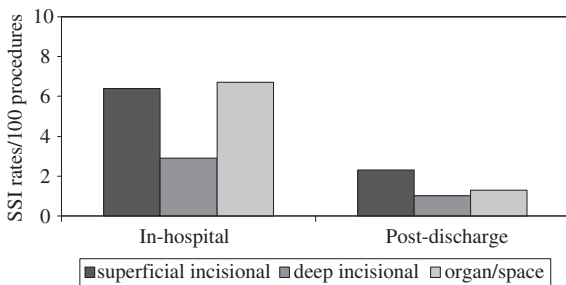


Figure 3. Cumulative surgical site infection (SSI) type rates in elective colorectal surgery by site of diagnoses. VINCat Program 2007–2011.

as yet there are no specific tools or a standardized methodology.^{18–20} The VINCat Program has included strict mandatory and standardized PDS since 2007. It recommends the active review of medical records, readmissions, emergency visits, microbiological results and radiology in order to ensure that all PDS infections at 30 days after surgery are recorded. This approach is straightforward, does not require extra resources except those relating to staff training, and can easily be generalized to other surveillance systems. However, the methodology to be used for post-discharge SSI surveillance is not standardized and will depend on the characteristics of each country's healthcare system. For example, other programmes include monitoring of antibiotic consumption or the use of questionnaires submitted to physicians or patients to aid SSI surveillance, though, in our opinion, the usefulness of these practices is unclear.²¹

Table II

Multivariate analysis of risk factors for post-discharge surveillance surgical site infection (PDS SSI)

	Non-PDS SSI (N = 2191)	PDS SSI (N = 635)	P-value ^a	OR (95% CI)
Age <75 years (N = 1770)	1326 (60%)	444 (70%)	<0.001	1.57 (1.29–1.91)
Female (N = 958)	709 (32%)	249 (39%)	0.001	1.40 (1.16–1.69)
Endoscopy (N = 927)	672 (31%)	255 (40%)	<0.001	1.56 (1.30–1.88)
Length of surgery >p75 ^b (N = 1192)	941 (43%)	251 (39%)	0.12	–
ASA ≥3 (N = 1246)	990 (45%)	256 (40%)	0.03	1.00 (0.77–1.24)
NNIS risk ≥1 (N = 1516)	1217 (55%)	299 (47%)	<0.001	1.15 (0.94–1.41)
Incisional SSI ^c (N = 1728)	1273 (58%)	455 (72%)	<0.001	1.88 (1.54–2.28)
Gram-positive bacteria (N = 804) ^d	636 (29%)	168 (26%)	0.2	–
Gram-negative bacteria (N = 1448) ^d	1218 (56%)	230 (36%)	<0.001	–
<i>Staphylococcus aureus</i> (N = 141) ^d	87 (4%)	54 (8%)	<0.001	–
Antimicrobial prophylaxis (N = 2523)	1954 (89%)	569 (90%)	0.7	–
Group 1 hospitals (N = 1003)	781 (36%)	222 (35%)	0.7	–

OR, odds ratio; CI, confidence interval; ASA, American Society of Anesthesiology; NNIS, National Nosocomial Infections Surveillance system.

^a Univariate analysis.

^b Greater than 75th percentile for the duration of surgery.

^c Incisional SSI included superficial and deep infection.

^d Microbiology was not considered in the multivariate analysis (Hosmer and Lemeshow test: $P = 0.77$).

It is worth noting that in VINCat 50% of PDS SSI were deep incisional or organ/space infections. Most PDS SSI previously reported have been superficial incisional, and some authors have suggested that the increase in the SSI rate recorded by PDS is predominantly due to the higher frequency of the diagnosis of superficial incisional infections.^{22–24} However, this is not our experience. Analysis of the usefulness of different PDS methods for SSI in different surgical procedures on the basis of PREZIES (Netherlands surveillance) data showed that active PDS and intensity increased the overall SSI detection rate compared with passive PDS.⁹ The increasing trend towards shorter hospital stays may favour a progressive rise in SSI rates detected after discharge.

Risk factors for SSI in colon surgery have been extensively studied, but the risk of post-discharge SSI has not received the same level of attention.^{25,26} The results of our study suggest that younger patients, females and patients undergoing endoscopic procedures are at a higher risk for PDS SSI. Young patients with endoscopic procedures are discharged earlier than older patients with open procedures. In this scenario, surgical infections are more likely to develop after discharge.

Our study has some limitations. Superficial SSI not leading to a visit to the emergency department or even readmissions may be not identified by the PDS method applied, although the high incidence of these infections in our series does not suggest that this is a problem. Currently the VINCat Program is conducting a validation of the results of the surveillance of colorectal surgery. Although preliminary data show a high correlation between the data reported by registers and those validated by the auditors, confirming a high reliability of these data, validation is not finished and therefore is not published.

In conclusion, SSI rates in colorectal procedures among VINCat hospitals were inside the higher range of those in other reported programmes. PDS SSI increased the rate of SSI, had a significant clinical impact and accounted for almost a quarter of overall SSI. Risk factors deriving from inpatient surveillance can be misleading; post-discharge surveillance highlights an otherwise-overlooked group of SSI among younger patients and patients undergoing endoscopic surgery. Standardized multimodal PDS should be implemented for hospitals performing surveillance of colorectal surgery.

Conflict of interest statement

None declared.

Funding source

Catalan Health Service.

Appendix

Vincat Program: Hospital Universitari Arnau de Vilanova (D. Castellana, Fernando Barcenilla); Hospital Universitari Joan XXIII (G. Garcia, R. Antúnez); Hospital Tortosa Verge de la Cinta (J. Rebull, M.F. Domenech); Hospital Doctor Josep Trueta de Girona (D. Domenech, D. Garcia); Hospital Viladecans (A. Lérda, L. Martin); Hospital Germans Trias i Pujol (B. Oller, N. Sopena); Hospital Universitari Vall d'Hebron (B. Almirante, C. Ferrer); Hospital Sant Joan de Deu de Manresa (R. Pérez, F. Obradors); Centre Medic Delfos (G. Mestre, C. Berbel); Clínica Girona (P. Serrat, E. Palau); Hospital Clinic de Barcelona (M.I. Iborra, M. Zaragoza); Hospital Comarcal de Blanes (Á. Garcia); Hospital de Campdevàrol (L. Grabulosa, F. Pericàs); Fundació

Hospital de Figueres (M.C. Burgas, P. Girbal); Hospital General de l'Hospitalet (M. Gonzalez, M.L. Villegas); Hospital Dos de Maig (L. Ferrer, M.J. Moreno); Hospital Universitari Mutua de Terrassa (C. Nicolás, A. Navarro); Fundació Sant Hospital La Seu d'Urgell (J. Angas, M.T. Ros); Fundació Hospital Esperit Sant (A. Smithson, C. Porrón); Hospital Comarcal Mora d'Ebre (M. Nolla, M. Rovira); Hospital de Palamos (L.R. Escudero, M. Conde); Fundació Hospital de Puigcerdà (J.J. Espinosa, G. Serrate); Corporació Sanitària del Parc Taulí (L. Falgueras, I. Fernández); Hospital General Del Parc Sanitari Sant Joan de Deu (A.J. Cruz, V. Ferrer Díaz de Brito); Hospital de Sant Celoni (I. Peña, C. Agustí); Consorci Sanitari de Terrassa (L. Pagespetit, M.A. Santamaría); Consorci Hospitalari de Vic – Hospital General de Vic (J. Rifà, A. Pinyana); Imas – Hospital del Mar (M. Herranz, M.J. Gil); Hospital Comarcal del Pallars (J.M. Beltran, E. Sanjurjo); Fundació Hospital – Asil de Granollers (R.M. Vazquez, J. Cuquet); Hospital Municipal de Badalona (M.Á. Morcillo, R. Hernández); Fundació Hospital Residència Sant Camil (X. Errando, E. Moreno); Hospital Sant Jaume Caella (R. Ferrer, A. Casas); Fundació Pública Hospital Sant Jaume d'Olot (C. Ramos, I. Roura); Hospital Universitari Sant Joan de Reus (A.F. López, A. Castro); Hospital Sant Joan de Deu de Martorell (À. Pérez, J. Espinach); Hospital de Sant Pau I. Santa Tecla (D. Castander); Hospital de Sant Rafael (J.C. Paradiñeiro, M. Clarrós); Hospital Santa Caterina de Girona (M. Jofré); Hospital Santa Maria de Lleida (I. Montardit, R. Batlle); Fundació de Gestió Sanitària Hospital Santa Creu I Sant Pau (A. Cotura, V. Pomar, J. López-Contreras); Hospital Universitari Quiron Dexeus (P. de La Cruz, L. Aguilar); Gestió Pius Hospital Valls (J. Calbet, S. Sabaté); Hospital Plato (C. Montilla, R. Camps); Capio Hospital Universitari Sagrat Cor (R.M. Garcia Penche, M.R. Coll); Clínica del Ponent – Aliança de Lleida (S. Caro, D. Ginesta); Clínica Terres de l'Ebre (T. Doménech, J.C. Gisbert); Fundació Privada Hospital de Mollet (E. Redón, J.M. Tricas); Consorci Sanitari de l'Anoia (A. Marrón, M. Bruges); H. Comarcal de l'Alt Penedés (S. Martinez, M. Cuscó); Hospital de Mataró (O. Estrada, E. Vidal); Hospital General de Catalunya (J. Roura, A. Colomer); Hospital de Barcelona (M. Calsina, M. Vaqué); Hospital del Vendrell (M. Guillemat, E.C. Armengol); Hospital Sant Joan Despi-Moises Brogi (B. Vilà, A. Garcia).

References

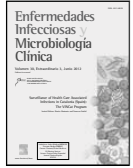
1. Jarvis WR. Benchmarking for prevention: the Centres for Disease Control and Prevention's National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system experience. *Infection* 2003;31(Suppl. 2): 44–48.
2. Hausteijn T, Gastmeier P, Holmes A, et al. Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries. *Lancet Infect Dis* 2011;11:471–481.
3. Campbell DA, Englesbe MJ, Kubus JJ, et al. Accelerating the pace of surgical quality improvement: the power of hospital collaboration. *Arch Surg* 2010;145:985–991.
4. Cohen ME, Ko CY, Bilimoria KY, et al. Optimizing ACS NSQIP modelling for evaluation of surgical quality and risk: patient risk adjustment, procedure mix adjustment, shrinkage adjustment, and surgical focus. *J Am Coll Surg* 2013;217:336–346.
5. Tanner J, Padley W, Kiernan M, Leaper D, Norrie P, Baggott R. A benchmark too far: findings from a national survey of surgical site infection surveillance. *J Hosp Infect* 2013;83:87–91.
6. Reilly J, Allardice G, Bruce J, Hill R, McCoubrey J. Procedure-specific surgical site infection rates and post discharge

- surveillance in Scotland. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;**27**:1318–1323.
7. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 2005;**60**:93–103.
 8. Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, Thomas M, Bankart J. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs. *J Hosp Infect* 2009;**72**:243–250.
 9. Manniën J, Van den Hof S, Brandt C, Behnke M, Wille JC, Gastmeier P. Comparison of the National Surgical Site Infection surveillance data between The Netherlands and Germany: PREZIES versus KISS. *J Hosp Infect* 2007;**66**:224–231.
 10. Wilson J, Ramboer I, Suetens C. HELICS-SSI working group. Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection – opportunities and limitations. *J Hosp Infect* 2007;**65**(Suppl. 2):165–170.
 11. Petrosillo N, Drapeau CM, Nicastrì E, et al. Surgical site infections in Italian Hospitals: a prospective multicenter study. *BMC Infect Dis* 2008;**8**:34.
 12. Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, 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.
 13. Gudiol F, Limón E, Fondevilla E, Argimon JM, Almirante B, Pujol M. The development and successful implementation of the VINCat Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2012;**30**(Suppl. 3):3–6.
 14. Pujol M, Limón E, López-Contreras J, et al. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007–2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2012;**30**(Suppl. 3):20–25.
 15. 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;**36**:309–332.
 16. Gastmeier P, Sohr D, Schwab F, et al. Ten years of KISS: the most important requirements for success. *J Hosp Infect* 2008;**70**(Suppl. 1):11–16.
 17. Birgand G, Lepelletier D, Baron G, et al. Agreement among healthcare professionals in ten European countries in diagnosing case-vignettes of surgical-site infections. *PLoS ONE* 2013;**8**:e68618.
 18. Leaper D, Tanner J, Kiernan M. Surveillance of surgical site infection: more accurate definitions and intensive recording needed. *J Hosp Infect* 2013;**83**:83–86.
 19. Petherick ES, Dalton JE, Moore PJ, Cullum N. Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systematic review. *BMC Infect Dis* 2006;**6**:170–180.
 20. Wilson AP, Kiernan M. Recommendations for surveillance priorities for healthcare-associated infections and criteria for their conduct. *J Antimicrob Chemother* 2012;**67**(Suppl. 1):23–28.
 21. Yokoe DS, Khan Y, Olsen MA, et al. Enhanced surgical site infection surveillance following hysterectomy, vascular, and colorectal surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012;**33**:768–773.
 22. Prospero E, Cavicchi A, Bacelli S, Barbadoro P, Tantucci L, D’Errico MM. Surveillance for surgical site infection after hospital discharge: a surgical procedure-specific perspective. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;**27**:1313–1317.
 23. Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg* 2004;**239**:599–607.
 24. Kobayashi M, Mohri Y, Inoue Y, Okita Y, Miki C, Kusunoki M. Continuous follow-up of surgical site infections for 30 days after colorectal surgery. *World J Surg* 2008;**32**:1142–1146.
 25. Wick EC, Vogel JD, Church JM, Remzi F, Fazio VW. Surgical site infections in a “high outlier” institution: are colorectal surgeons to blame? *Dis Colon Rectum* 2009;**52**:374–379.
 26. Vogel TR, Dombrovskiy VY, Lowry SF. In-hospital delay of elective surgery for high volume procedures: the impact on infectious complications. *J Am Coll Surg* 2010;**211**:784–790.



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Laboratory-based surveillance of hospital-acquired catheter-related bloodstream infections in Catalonia. Results of the VINCat Program (2007-2010)

Benito Almirante^{a,*}, Enric Limón^b, Núria Freixas^c and F. Gudiol^d, on behalf of VINCat Program[☆]

^aInfectious Diseases Department, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain

^bVINCat Coordinating Center, Barcelona, Spain

^cHospital Universitari Mutua de Terrassa, Terrassa, Barcelona, Spain

^dInfectious Diseases Service, Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, Spain

ABSTRACT

Keywords:

Catheter-related bloodstream infections
Surveillance
VINCat Program

The VINCat Program is an institutional surveillance program for hospital-acquired infections developed in the healthcare institutions of Catalonia, Spain. The program includes the monitoring of various components of hospital-acquired infection, among which is catheter-related bloodstream infection (CRBSI). The aim of this study was to describe the frequency of CRBSI in hospitals participating in the VINCat Program over a period of 4 years (2007-2010).

The monitoring of the CRBSI component is carried out continuously in all inpatient units by performing a daily assessment of all blood culture results issued by the Microbiology Laboratories. Precise definitions are used for CRBSI, and adjusted rates are expressed per 1,000 days of hospitalization, hospital size and type of catheter. The rates of CRBSI in catheters used for parenteral nutrition are adjusted and expressed per 1,000 days of device use. The aggregate data of the total period are shown in percentiles (10%, 25%, 50% or median, 75%, and 90%).

From 2007 to 2010, a total of 2977 episodes of CRBSI were reported in 40 hospitals participating in the VINCat Program. The cumulative incidence of CRBSI has been 0.26 episodes per 1,000 days of hospitalization (CI95% 0.2 to 0.3). The overall incidence varied depending on hospital size: 0.36% for hospitals in Group I (>500 beds), 0.17% for Group II (200-500 beds), and 0.09% for Group III (<200 beds). 76% of the episodes were associated with central venous catheters (CVC), 19% of the episodes with peripheral venous catheters (PVC), and the remaining 5% with peripherally inserted CVCs (PICC). The most common organisms causing CRBSI were staphylococci, the group *Klebsiella*, *Serratia* and *Enterobacter*, *Candida* spp., and *Pseudomonas aeruginosa*. There are important differences in the etiology of CRBSI in relation to these variables. During the reporting period, a significant reduction (38.1%, CI95%, 29.0-46.0%) of CRBSI rates have been observed in Group I hospitals.

CRBSI surveillance is an important element of the VINCat Program, offering to us the possibility of establishing standard values for this component and implementing intervention strategies for its reduction.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Palabras clave:

Bacteriemia relacionada con los catéteres vasculares
Vigilancia
Programa VINCat

Vigilancia de bacteriemias relacionadas con el uso de catéteres venosos en los hospitales de Cataluña. Resultados del Programa VINCat (2007-2010)

RESUMEN

El Programa VINCat es un programa institucional de vigilancia de las infecciones nosocomiales desarrollado en el ámbito de las instituciones sanitarias de Cataluña, España. En el programa se incluye la vigilancia de diferentes componentes, entre los que se encuentran las bacteriemias relacionadas con el uso de catéteres venosos (BRCV). El objetivo de este estudio ha sido aportar las frecuencias de este componente en los hospitales participantes del Programa VINCat durante un período de 4 años (2007-2010).

La vigilancia de este componente se realiza de manera continuada en todas las unidades de hospitalización, mediante la evaluación diaria de todos los resultados de los hemocultivos emitidos por los laboratorios de

*Corresponding author.

E-mail: balmiran@vhebron.net (B. Almirante).

[☆]A detailed list of the members is available at additional data of the electronic version of the supplement.

microbiología. Se utilizan unas definiciones precisas de bacteriemia relacionada con el uso de los catéteres vasculares y se expresan las tasas ajustadas por 1.000 días de hospitalización, por tamaño de hospital y por tipo de catéter. En los catéteres utilizados para la nutrición parenteral las tasas se ajustan por 1.000 días de uso del dispositivo para esta indicación terapéutica. Los datos agregados del período total se desglosan en intercuartiles (10, 25, 50% o mediana, 75 y 90%).

Desde 2007 hasta 2010 se ha detectado un total de 2.977 episodios de BRCV en los 40 hospitales participantes en el Programa VINCat. La incidencia acumulada de la BRCV ha sido de 0,26 episodios por 1.000 días de hospitalización (IC del 95%, 0,2-0,3). La incidencia global fue diferente en función del tamaño del hospital: 0,36‰ para hospitales del grupo I (> 500 camas), 0,17‰ para los del grupo II (200-500 camas) y 0,09‰ para los del grupo III (< 200 camas). El 76% de los episodios se asoció a los catéteres venosos centrales (CVC), el 19% a los catéteres venosos periféricos y el 5% restante a los CVC de inserción periférica. Los microorganismos más frecuentes causantes de BRCV fueron los estafilococos, el grupo *Klebsiella*, *Serratia* y *Enterobacter*, *Candida* spp. y *Pseudomonas aeruginosa*. Existen importantes diferencias en la etiología de la BRCV en relación con las diferentes variables analizadas. Durante el período analizado se ha observado una disminución importante (38,1%; IC del 95%, 29-46) de las tasas de BRCV en los hospitales del grupo I.

La vigilancia de las BRCV es un elemento relevante en el Programa VINCat por la posibilidad de establecer los valores estándar de este componente y para poder implementar estrategias de intervención para su reducción.

© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Introduction

Catheter-related bloodstream Infections (CRBSI) are among the most frequently found hospital-acquired infections.^{1,2} In specific settings of the hospital, such as intensive care units (ICUs), this type of infection has been related with substantial morbidity, attributable mortality, and relevant added healthcare costs.^{3,4}

Although the true incidence of CRBSI is not well known, it is estimated that in the U.S. during the year 2002 a total of 250,000 episodes may have occurred, with an attributable mortality ranging between 12% and 25% (over 30,000 deaths), and an added cost estimated to range from 3,000 US\$ to 56,167 US\$ per episode.⁵ Most of these incidences of CRBSI are associated with the presence of a central venous catheter (CVC) and the stay of patients in ICUs⁶, although in recent years the importance of the problem has also been reported in inpatient conventional units⁷⁻⁹ and with other types of catheters, such as peripheral venous catheters (PVC) or central venous peripherally-inserted CVCs (PICC), which have significant use outside the ICUs.^{10,11}

Surveillance programs for the prevention of CRBSI —principally aimed at the implementation of a bundle of easy-to-apply preventive measures, in conjunction with educational campaigns for staff— have had a significant impact in reducing CRBSI in the ICUs.^{12,13} Strict adherence to the recommendations made has facilitated a 70% reduction in the frequency of episodes of CRBSI in U.S. ICUs. In 2009, the estimated number of CRBSI episodes was 18,000, a reduction of 58% compared with the data from 2001.¹⁴

In Spain, since 1994 there has been a specific program of surveillance of device-associated infections acquired during stays in ICUs (named ENVIN-UCI), with more than 100 hospitals participating in the surveillance program.¹⁵ However, to date no information has been available about the frequency of CRBSI in conventional hospital wards. In 2006, the VINCat Program of surveillance of nosocomial infections was begun, with the main objective of reducing the frequency of these infections through continuous active monitoring. A key objective of the VINCat Program is continuous monitoring of CRBSI in the entire hospital and in all types of venous catheters (with the exception of permanent CVC, Port-a-Cath® type devices), utilizing a system based on reports of positive blood cultures from the Microbiology Lab of each participating institution.¹⁶

This article reports the primary results from this indicator, as collected by hospitals participating in the VINCat Program, and as analyzed in the Coordinator Center during its first 4-year period (2007-2010).

Patients and Methods

Setting

Data for this study were reported to the VINCat Program between January 2007 and December 2010. The component blood stream related with the use of venous catheters is monitored at all participating hospitals using a continuous monitoring system that is integrated into the VINCat Program, and is based on daily reports from the Microbiology Lab of positive blood cultures of hospitalized patients older than 18 years. Participation in this indicator is voluntary, but since 2007 the VINCat Program has provided data from approximately 40 hospitals each year, 35 of them continuously, dating from the beginning of the surveillance period.

Hospitals participating in the VINCat Program are classified into three categories with regard to the number of beds available for hospitalization: more than 500 beds (Group I), between 200 and 500 beds (Group II), and fewer than 200 beds (Group III). There are two single-specialty hospitals included in the program.

Methodology and procedures

In the VINCat Program, the surveillance of bloodstream infections associated with the use of venous catheters is carried out continuously throughout the year and prospectively in all the wards, including those attending critically ill patients. Because of the difficulty of diagnosing catheter-related bloodstream infection, the nosocomial infection surveillance team must have experience with monitoring this condition. This team is responsible both for the prospective detection of cases and for the collection of data.

The results and the comparisons are presented at general clinical sessions in the hospitals, and specifically in the wards with the highest rates of infection. The annual incidence rates are compared with the hospitals' records from previous years, and with the aggregate data compiled in the VINCat Program. The detection of cases is based on the daily evaluation of all patients with positive blood cultures. This information is provided to the surveillance team by the Microbiology Laboratory at each hospital. The application of precise definitions allows the identification of bloodstream infections associated with the use of venous catheters. The incidence rates of bloodstream infection are adjusted to the number of overall hospital stays and to the stays in the ward in which each case is detected.

Basic indicators and calculation of the rates

The basic indicator of the surveillance of bloodstream infection is the incidence of venous catheter-related bloodstream infection (VC-BSI), including and grouping together those related to CVC, PICC and PVC catheters. This indicator should be evaluated at all the participating hospitals. In hospitals that use parenteral nutrition (PN), a second basic indicator is calculated for the rate of bloodstream infection associated with the venous catheter used for parenteral nutrition (PN-BSI).

The annual incidence of BSI is calculated using the following formula:

$$VC-BSI = \text{Total no. of bloodstream infections detected in 1 year} \times 1,000 / \text{Hospital stays}$$

The annual incidence of PN-BSI will be calculated using the following formula:

$$PN-BSI = \text{No. of episodes of PN-BSI} \times 1,000 / \text{Total days of use of the catheter for PN}$$

Venous catheter-related bloodstream infection: data compilation

a) Population under surveillance

The population under surveillance comprises all patients aged 18 or over who are hospitalized for longer than 48 hours. The following are not included in the study:

- Outpatients with CVCs (used for hemodialysis, home PN, or chemotherapy), with a hospital stay of less than 48 hours at the time of detection of BSI-CVC.
- Patients in whom BSI-CVC is detected in outpatient care (especially those who receive home PN, treatment with hemodialysis or therapy with cytostatics or immunosuppressive agents).

b) Study period

The follow-up period each year will be from 1 January to 31 December. This means that the data for each full year should be available during the first trimester of the following year. This is an indicator of continued surveillance throughout the year.

c) Definitions

c.1) Type of catheter

Central venous catheter: a catheter inserted in a subclavian, jugular or femoral vein, percutaneously (with or without tunneling), for the administration of fluids, medication, PN or renal clearance therapies. Fully implanted catheters (type Port-a-Cath®) are not included in the surveillance program.

Peripherally inserted central venous catheter: a catheter inserted percutaneously through a vein in the forearm (usually a basilica vein). Its distal end reaches the right heart cavities. These catheters are generally used in the same way as conventional CVCs.

Catheter for PN: any CVC or PICC used for the administration of PN during the week prior to the detection of the bloodstream infection. If one of the lumens of a multiple-lumen catheter is used for PN, the bloodstream infection will always be considered as related to this use.

Peripheral venous catheter: short or medium-length catheter inserted percutaneously in a peripheral location (normally arm or forearm).

c.2) Venous catheter-related bloodstream infection

This type of infection is defined as the detection of the growth of bacteria, yeasts or fungi in a patient utilizing a venous catheter, with at least one set of blood cultures performed with blood obtained from a peripheral vein (in the case of habitual skin-colonizing microorganisms, such as coagulase-negative *Staphylococci* species, at least two sets of positive blood cultures are required). These cultures must be associated with clinical manifestations of infection (fever, chills and/or hypotension) and the absence of an apparent source of the bloodstream infection other than the catheter.

These conditions must be accompanied by one or more of the following: a) semi-quantitative culture (>15 colony forming units [CFU] per catheter segment) or quantitative culture (>10³ CFU per catheter segment), with detection of the same microorganism as in the blood cultures obtained from the peripheral blood (at least identical species and, if possible, with a similar susceptibility pattern); b) quantitative blood cultures with detection of the same microorganism, with a difference of 5:1 or greater between the blood obtained from any of the lumens of a venous catheter and that obtained from a peripheral vein by puncture; c) difference in time to positivity of the blood cultures of above two hours between the cultures obtained from a peripheral vein and that obtained from the lumen of a venous catheter; d) presence of signs of inflammation or purulent secretions in the insertion point or in the subcutaneous tunnel of a venous catheter. A culture of the secretion showing growth of the microorganism detected in the blood cultures is also useful; and, e) resolution of clinical signs and symptoms after the withdrawal of a CVC or a PICC with or without appropriate antibiotic treatment (this will be accepted as a condition if it was not possible to perform the above conditions). For the clinical diagnosis of peripheral venous catheter-related bloodstream infection, the presence of signs of phlebitis is required (induration, pain or signs of inflammation at the insertion point or in the trajectory of the catheter).

Results

Of the 39 participating hospitals, 6 belonged to Group I (15.4%), 15 to Group II (38.5%), 16 to Group III (41%) and 2 were single-specialty centers (5.1%). During the whole period of surveillance a total of 2,977 episodes of CRBSI were reported, over a period of 11,671,959 patient-days (overall rate of episodes/1,000 patient-days 0.26, 95%CI 0.2 to 0.3). Table 1 summarizes the distribution of pooled means and the key percentiles of CRBSI rates, adjusted by 1,000 patient-days and by hospital type. The median rates were 0.36 episodes in Group I hospitals, 0.17 episodes in Group II hospitals, 0.09 episodes in Group III hospitals, and 0.12 episodes in single-specialty hospitals.

A total of 740 episodes (25%) of CRBSI were associated with catheters used for the administration of PN (at least one of the catheter lumens). The median rate of CRBSI in this type of catheter was 1.57 episodes/1,000 catheter-days (percentile 25th-75th 0-3.7).

A total of 2,276 episodes (76.5% of the total cohort) of CRBSI were reported as associated with a CVC, 142 episodes (4.7%) associated with a PICC, and 559 episodes (18.8%) associated with a PVC. In Tables 2, 3, and 4 the distribution of pooled means and key percentile rates of CRBSI related to each type of catheter are detailed, adjusted by 1,000 patient-days and hospital size. The median rate for central venous CRBSI were 0.29 episodes/1,000 patient-days in Group I hospitals, 0.12 episodes in Group II hospitals, 0.04 episodes in Group III hospitals, and 0.06 episodes in single-specialty hospitals (Table 2). The median rate for peripherally inserted central CRBSI were 0.003 episodes/1,000 patient-days in Group I hospitals, and 0 episodes in the rest of institutions (Table 3). The median rate for peripheral venous CRBSI were 0.05 episodes/1,000 patient-days in Group I hospitals, 0.03 episodes in Group II hospitals, 0 episodes in Group III hospitals, and 0.06 episodes in single-specialty hospitals.

Table 1
Pooled means and key percentiles of the distribution of catheter-related bloodstream infections (CRBSI) rates, adjusted by 1,000 patient-days (VINCat Program 2007-2010)

	No. of hospitals*	No. of CRBSI	Patient-days	Pooled means CRBSI rate (\pm SD)	Range	Percentile				
						10 th	25 th	50 th , Median	75 th	90 th
Hospital size										
>500 beds	21	1,757	4,513,798	0.38 \pm 0.18	0.10-0.67	0.17	0.2	0.36	0.48	0.66
200-500 beds	57	933	4,898,561	0.18 \pm 0.10	0.03-0.48	0.06	0.1	0.17	0.24	0.32
<200 beds	60	192	2,071,929	0.10 \pm 0.07	0.02-0.31	0.03	0.05	0.09	0.16	0.18
Single-specialty	7	95	187,711	0.50 \pm 0.56	0.03-1.25	0.03	0.05	0.12	0.98	1.21

*Cumulative numbers of participating hospitals through the entire surveillance period

Table 2
Pooled means and key percentiles of the distribution of central venous catheter-related bloodstream infections (CRBSI) rates, adjusted by 1,000 patient-days (VINCat Program 2007-2010)

	No. of CRBSI	Patient-days	Pooled means CRBSI rate (\pm SD)	Range	Percentile					
					10 th	25 th	50 th , Median	75 th	90 th	
Hospital size										
>500 beds	1,362	4,513,797	0.29 \pm 0.15	0.08-0.62	0.1	0.17	0.29	0.36	0.49	
200-500 beds	731	4,898,561	0.14 \pm 0.08	0.01-0.41	0.04	0.07	0.12	0.18	0.26	
<200 beds	115	2,071,929	0.05 \pm 0.05	0-0.19	0	0.03	0.04	0.07	0.12	
Single-specialty	68	187,711	0.32 \pm 0.37	0-0.79	0.02	0.03	0.06	0.67	0.76	

Table 3
Pooled means and key percentiles of the distribution of peripheral inserted central venous catheter-related bloodstream infections (CRBSI) rates, adjusted by 1,000 patient-days (VINCat Program 2007-2010)

	No. of CRBSI	Patient-days	Pooled means CRBSI rate (\pm SD)	Range	Percentile					
					10 th	25 th	50 th , Median	75 th	90 th	
Hospital size										
>500 beds	110	2,418,474	0.04 \pm 0.03	0-0.08	0.01	0.01	0.03	0.06	0.07	
200-500 beds	21	2,590,196	0.01 \pm 0.01	0-0.07	0	0	0	0.01	0.03	
<200 beds	8	1,036,906	0.01 \pm 0.03	0-0.16	0	0	0	0.02	0.03	
Single-specialty	3	123,228	0.03 \pm 0.04	0-0.10	0	0	0	0.05	0.08	

Table 4
Pooled means and key percentiles of the distribution of peripheral venous catheter-related bloodstream infections (CRBSI) rates, adjusted by 1,000 patient-days (VINCat Program 2007-2010)

	No. of CRBSI	Patient-days	Pooled means CRBSI rate (\pm SD)	Range	Percentile					
					10 th	25 th	50 th , Median	75 th	90 th	
Hospital size										
>500 beds	275	4,380,266	0.05 \pm 0.04	0-0.12	0.01	0.02	0.05	0.09	0.10	
200-500 beds	182	4,515,215	0.04 \pm 0.04	0-0.17	0	0.01	0.03	0.06	0.08	
<200 beds	72	2,071,929	0.04 \pm 0.05	0-0.18	0	0	0	0.07	0.12	
Single-specialty	30	187,711	0.15 \pm 0.17	0-0.45	0	0.03	0.06	0.23	0.35	

Overall, 34% of the episodes of CRBSI were reported as affecting patients admitted to ICUs, 36% to patients admitted to medical wards, and the remaining 30% to patients admitted to surgical wards. The median rates of CRBSI were 1.83 episodes/1,000 patient-days in ICU patients, 0.22 episodes in patients admitted to medical wards, and 0.18 in patients admitted to surgical wards.

The most frequent microorganisms causing CRBSI are shown in Figure 1. Overall, CNS, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* and *Serratia* group (KSE group), *Candida* spp., and *Pseudomonas aeruginosa* were the etiological agents of CRBSI in 93% of the episodes. In Table 5 the etiological distribution of CRBSI with regard to the hospital size, the type of catheter, the vein localization of the catheter, and hospital ward are detailed. The frequencies of CRBSI caused by gram-negative rods (GNR) were higher in venous catheters inserted

in the femoral veins, and in patients admitted to critical care units. The frequencies of CRBSI caused by gram-positive cocci (GPC) were higher in PVC, and in patients admitted to medical or surgical wards. No relevant differences were observed with regard to the frequencies of CRBSI caused by yeasts (Table 5).

The trends in CRBSI aggregated rates adjusted by hospital size are depicted in Figure 2. In Group I hospitals, the median aggregated rate of CRBSI decreased from 0.54 episodes/1,000 patient-days in 2007 to 0.33 episodes/1,000 patient-days; this signifies a 38.1% (CI95% 29.0-46.0%) rate reduction. The trend of the median rates for the entire period was statistically significant ($P < .00001$ by the Mantel-Haenszel test for temporal tendencies). No relevant differences were detected in the trend of median rates in Group II and Group III hospitals.

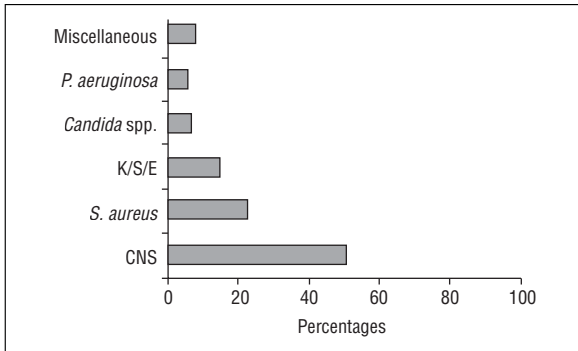


Figure 1. Etiological agents of 2860 episodes of catheter-related bloodstream infection (VINCat Program 2007–2010). K/S/E: *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., and *Enterobacter* spp. Group; CNS: coagulase-negative staphylococci.

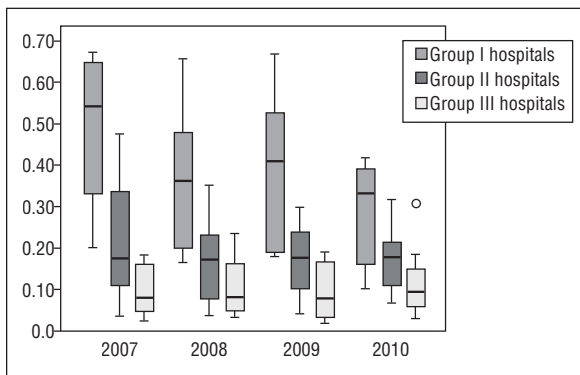


Figure 2. Trends in catheter-related bloodstream infection aggregated rates adjusted by hospital size (VINCat Program 2007–2010).

Discussion

This article presents the results of the VINCat Program, which is based on continuous monitoring of bacteremia associated with vascular catheters in all patients admitted to health institutions in Catalonia between 2007 and 2011. In most institutional surveillance programs, the CRBSI component is limited to areas of critical care patients; rarely have experiences been published regarding the incidence of CRBSI in patients hospitalized in other hospital areas. Where they have been published, these experiences address only the monitoring of CVC-related bacteremia.^{7,8,17} In our program, 68% of the episodes were detected in patients hospitalized outside of the critical care area, and 24% of the total was associated with the use of PVC or PICC.

This surveillance program is unique because of the rigorous methodology used for the detection of cases and the continuous monitoring system, which is based on daily assessment by qualified personnel of all patients with reports of positive blood cultures issued by the Microbiology Laboratory. These circumstances do not allow easy comparisons with other surveillance programs regarding the frequency of bacteremia acquired from catheters. Most programs are based on regular evaluation of the frequency of bacteremia associated with CVC, adjusted for days of use of these devices.^{7,17} Monitoring throughout the hospital, including all venous catheters with risk, does not allow the use of a methodology based on monitoring of patients with these devices, so as a result the frequency

Table 5

Etiological distribution of CRBSI in relation to hospital size, type of catheter, vein localization of catheter, and hospital ward (VINCat Program 2007–2010)

	GNR No. (%)	GPC No. (%)	Yeasts No. (%)
Hospital size			
>500 beds	439 (26)	1163 (68)	105 (6)
200–500 beds	198 (23)	614 (70)	66 (7)
<200 beds	48 (29)	108 (65)	10 (6)
Single-specialty	5 (5)	90 (93)	2 (2)
Type of catheter			
CVC	546 (25)	1471 (68)	145 (7)
PICC	59 (26)	146 (62)	28 (12)
PVC	85 (19)	358 (79)	10 (2)
Vein localization of catheter			
Subclavian vein	228 (20)	823 (73)	73 (7)
Jugular vein	133 (23)	393 (70)	38 (7)
Femoral vein	172 (38)	242 (54)	34 (8)
Antecubital vein	145 (22)	470 (72)	35 (6)
Other	10 (18)	43 (77)	3 (5)
Hospital ward			
Medical wards	175 (17)	804 (78)	47 (5)
Surgical wards	169 (20)	613 (71)	75 (9)
Critical care units	346 (36)	558 (56)	61 (6)

CVC: central venous catheter; CRBSI: catheter-related bloodstream infection; GNR: gram-negative rods; GPC: gram-positive cocci; PICC: peripherally-inserted central venous catheter; PVC: peripheral venous catheter.

adjustment has been set depending on the stays in the hospital, similar to the previously published British experience.²

In a recent study, a community hospital in our country reported that the surveillance carried out in a standardized manner on patients with CVC offered a frequency of bacteremia-related episodes slightly higher than that observed when surveillance was based on monitoring of patients with positive blood cultures.¹⁸ However, in most health institutions, continued monitoring of all patients with venous catheters would require the use of a great deal of resources and would thus need to demonstrate cost-effectiveness for its implementation.

Several studies have evaluated the rates of BSI among inpatients with CVCs.^{7,19,20} In a prospective cohort study of one American teaching hospital, the CRBSI rates were similar between ICU medical wards and medical wards (5.7 episodes/1,000 catheter-days versus 5.2 episodes/1,000 catheter-days). However, the device-utilization ratio was considerably lower than those of medical ICUs.¹⁹ Another study from the German Nosocomial Infection Surveillance Study (the DEVICE-KISS module) reported that the CRBSI rate in a non-ICU setting (4.3 episodes/1,000 catheter-days) was clearly higher than the rate detected in the surveillance system from ICUs (1.8 episodes/1,000 catheter-days).⁷ In the 2010 National Healthcare Safety Network (NHSN) report, there are several differences in the central line BSI rates between wards and ICUs depending on the types of units and the teaching status of the facility. However, the pooled mean of the central line BSI rates for medical-surgical wards was slightly lower than the rate reported for medical-surgical ICUs.¹⁷ In the VINCat Program, the overall CRBSI rate was 0.26 episodes/1,000 patient-days, and no comparison is possible with other surveillance programs.

The characteristics and size of the hospitals are very important in the frequency of CRBSI, as has been reported in various studies.^{2,17} The larger university hospitals have a markedly higher frequency than those observed in smaller hospitals or in facilities without teaching

activities. In the VINCat Program we can clearly see these frequency differences, depending on the size of the hospital. The frequency of CRBSI related to CVCs and the PICCs are higher in Group I hospitals (university-affiliated facilities with over 500 beds), in relation to smaller hospitals. However, the frequencies of CRBSI associated with the PVCs are similar in all facilities. In British hospitals, the frequency of CRBSI is more than doubled in teaching hospitals compared with nonteaching hospitals². This may determine the adoption of various preventive strategies based on the size of the health institutions and the type of device that would be targeted to them.

Gram-positive bacteria are the most common etiologic agents of CRBSI, producing about two-thirds of the episodes.⁵ The importance of other microorganisms has been highlighted recently in one paper, which reported that up to 25% of the episodes may be caused by various species of GNR, often with multiple resistance to antibiotics, and more than 5% are caused by yeast.²¹ In our study, we can analyze the frequency of various etiological agents of CRBSI in our environment and establish some risk factors. Patients with CVCs inserted into the femoral veins and those admitted to critical care areas have higher frequencies of CRBSI caused by GNR. Knowledge of the risk factors for CRBSI caused by species other than the GPC may contribute to the selection of appropriate empirical therapies in patients with clinical suspicion of this infection.

Surveillance programs of hospital-acquired infections allow us to know in detail the frequencies of the most common infections, and to implement strategies targeted at preventing them. Recently, it has been published that as many as 65%-70% of the cases of CRBSI may be preventable with current evidence-based strategies.²² In the United States it is estimated that between 2001 and 2009 the number of CRBSI episodes in ICU patients declined from 43,000 episodes to 18,000 episodes (a 58% reduction), representing (in 2009) up to 6,000 lives and US\$ 414 million in potential excess healthcare costs saved¹⁴. Preventive strategies, applied systematically^{23,24} through an intervention program based on training, education, surveillance, and implementation of a selective group of evidence-based preventive measures, have demonstrated the preventability of these infections in ICUs.^{12,13}

The effectiveness of the implementation of these intervention programs outside of the ICU patients has not been validated to date. In a selected group of hospitals participating in the VINCat Program, the impact of a multimodal intervention program for reducing CRBSI in conventional hospital wards has been assessed. The overall mean CRBSI incidence decreased from 0.30 episodes/1,000 patient-days in 2009 to 0.25 episodes/1,000 patient-days in 2010 ($P = .04$), and the mean incidence of CRBSI associated with CVC decreased from 1.77 episodes/1,000 patient-days to 1.24 episodes/1,000 patient-days ($P = .003$). The mean incidence in PVC remained unchanged.²⁵ A similar experience of reductions in central-line-associated BSI in two community hospitals has recently been published.²⁶

In Group I hospitals of the VINCat Program, throughout the entire surveillance period, a significant reduction of 38.1% in the aggregated median rates of CRBSI has been detected. The systematic application of specific intervention programs in the ICUs of these hospitals (named the Bacteremia Zero Program)²⁷ and the diffusion of the comparative results of the monitoring of this indicator to professionals involved in the care of vascular catheters, associated with educational programs specific to each institution, may have contributed significantly to reducing the frequency of these infections. We need to generalize these preventive strategies to all hospitals of the VINCat Program to try to obtain this reduction in all health institutions in Catalonia.

In summary, the implementation of a surveillance program of CRBSI in hospitals in Catalonia, using a standardized methodology, has provided data on the frequency of this infection and the dissemination of the methodology to professionals involved in the use of catheters. The results have allowed the application of

preventive measures aimed at the reduction and eventual eradication of CRBSI in certain areas of the hospital, or in some institutions.

Funding

The VINCat Program is supported by public funding from the Catalan Health Service, Department of Health, Generalitat de Catalunya.

Conflicts of Interest

All authors declare that they have no conflicts of interest in this article.

References

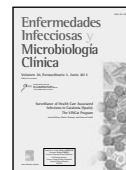
1. Wisplinghoff H, Bischoff T, Tallent SM, Seifert H, Wenzel RP, Edmond MB. Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. *Clin Infect Dis.* 2004;39:309-17.
2. Coello R, Charlett A, Ward V, Wilson J, Pearson A, Sedgwick J, et al. Device-related sources of bacteraemia in English hospitals—opportunities for the prevention of hospital-acquired bacteraemia. *J Hosp Infect.* 2003;53:46-57.
3. Pittet D, Tarara D, Wenzel RP. Nosocomial bloodstream infection in critically ill patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA.* 1994;271:1598-601.
4. Rosenthal VD, Guzman S, Migone O, Crnich CJ. The attributable cost, length of hospital stay, and mortality of central line-associated bloodstream infection in intensive care departments in Argentina: A prospective, matched analysis. *Am J Infect Control.* 2003;31:475-80.
5. Raad I, Hanna H, Maki D. Intravascular catheter-related infections: advances in diagnosis, prevention, and management. *Lancet Infect Dis.* 2007;7:645-57.
6. Kallen AJ, Patel PR, O'Grady NP. Preventing catheter-related bloodstream infections outside the intensive care unit: expanding prevention to new settings. *Clin Infect Dis.* 2010;51:335-41.
7. Vonberg RP, Behnke M, Geffers C, Sohr D, Ruden H, Dettenkofer M, et al. Device-associated infection rates for non-intensive care unit patients. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006;27:357-61.
8. Zingg W, Sax H, Inan C, Cartier V, Diby M, Clergue F, et al. Hospital-wide surveillance of catheter-related bloodstream infection: from the expected to the unexpected. *J Hosp Infect.* 2009;73:41-6.
9. Marshall J. Catheter-associated bloodstream infections: looking outside of the ICU. *Am J Infect Control.* 2008;36:S172.e5-8.
10. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clin Proc.* 2006;81:1159-71.
11. Trinh TT, Chan PA, Edwards O, Hollenbeck B, Huang B, Burdick N, et al. Peripheral venous catheter-related *Staphylococcus aureus* bacteremia. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011;32:579-83.
12. Warren DK, Cosgrove SE, Diekema DJ, Zuccotti G, Climo MW, Bolon MK, et al. A multicenter intervention to prevent catheter-associated bloodstream infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006;27:662-9.
13. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355:2725-32.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vital signs: central line associated blood stream infections—United States, 2001, 2008, and 2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2011;60:243-8.
15. Estudio Nacional de Prevención de la Infección Nosocomial en UCI (ENVIN-UCI). Available in: <http://hws.vhebron.net/envin-helics> (accessed 2012 April 20).
16. Available in: <http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/VINCat/Documents/Manuals/Arxiu/manual-2011.pdf> (accessed 2012 April 20)
17. Dudeck MA, Horan TC, Peterson KD, Allen-Bridson K, Morrell G, Pollock DA, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2010, device-associated module. *Am J Infect Control.* 2011;39:798-816.
18. Delgado-Capel M, Capdevila-Morell JA, Sauca-Subias G, Ballester-Joya L, Vidal-Diez E, Yébenes-Reyes JC. Incidence of catheter-related bloodstream infection in a general hospital using two different detection methods. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2012. doi:10.1016/j.eimc.2012.02.005.
19. Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, Morrell G, 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.
20. Marshall J, Leone C, Jones M, Nihill D, Fraser VJ, Warren DK. Catheter-associated bloodstream infections in general medical patients outside the intensive care unit: a surveillance study. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007;28:905-9.
21. Marcos M, Soriano A, Iñurrieta A, Martínez JA, Romero A, Cobos N, et al. Changing epidemiology of central venous catheter-related bloodstream infections: increasing prevalence of Gram-negative pathogens. *J Antimicrob Chemother.* 2011;66:2119-25.
22. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable

- and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;**32**: 101-14.
23. 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** Suppl 1:S22-30.
24. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clin Infect Dis*. 2011;**52**:e162-93.
25. Freixas N, Bella F, Limón E, Pujol M, Almirante B, Gudiol F. Impacto f a multimodal intervention to reduce bloodstream infections related to vascular catheters in conventional hospital wards. *Clin Microbiol Infect* (in press).
26. Gozu A, Clay C, Younus F. Hospital-wide reduction in central line-associated bloodstream infections: a tale of two small community hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;**32**:619-22.
27. Available in: <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/proyectos/financiacion-estudios/proyecto-bacteriemia-zero.html> (accessed 2012 April 20).



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007-2010)

Miquel Pujol^{a,b,*}, Enric Limón^b, Joaquín López-Contreras^c, Montserrat Sallés^d, Feliu Bella^e and Francesc Gudiol^{a,b}, on behalf of VINCat Program[®]

^aInfectious Diseases Service, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona, Spain

^bVINCat Coordinating Center, Barcelona, Spain

^cInfectious Diseases Unit, Hospital Universitario de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Spain

^dUnit of Evaluation, Support and Prevention, Hospital Clínic, Barcelona, Spain

^eInfectious Diseases Unit, Consorci Sanitari Terrassa, Barcelona, Spain

ABSTRACT

Keywords:

VINCat
Surveillance programs
Surgical site infections
Colon surgery

The VINCat Program is a standardized surveillance program of healthcare infections in Catalonia, Spain. This program includes monitoring of surgical site infections (SSI) of elective colorectal surgery. The aim of this study was to define SSI rates in colorectal surgery among VINCat hospitals over a period of 4 years.

We included consecutive elective colorectal interventions performed in VINCat hospitals from 2007 to 2010. Follow-up visits were performed 30 days after surgery. Prospective monitoring of SSI in colorectal surgery was performed according to standardized VINCat methodology. SSI was defined according to the Centers for Disease Control (CDC) and surgical risk factors according to the National Healthcare Safety Network (NHSN) classification.

From 2007 to 2010, 49 centers performed 10,104 surgical procedures. The cumulative incidence of SSI was 20.8% (95% CI: 20.03-21.63). The annual cumulative SSI incidence rate did not vary significantly over the study period; however, there were significant differences among hospital infection rates. The relative frequency of organ-space infection increased from 25% in 2007 to 40% in 2010 ($p<0.001$). Laparoscopic surgery also increased (28% in 2007 to 42% in 2010, $p<0.001$). However, no changes were observed in mean surgery duration, ASA score and degree of surgical contamination.

The VINCat Program incorporated a large number of Catalan hospitals that participated in standardized monitoring of colorectal surgery. The cumulative incidence rate of SSI for colorectal surgery was 20.8%, although there were large variations between hospitals.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Monitorización de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal electiva. Resultados del Programa VINCat (2007-2010)

RESUMEN

Palabras clave:

VINCat
Vigilancia
Infección
Localización quirúrgica
Cirugía de colon

El VINCat es un programa estandarizado de vigilancia de las infecciones nosocomiales en Cataluña, España. Este programa incluye la monitorización de la infección de localización quirúrgica (ILQ) en la cirugía de colon. El objetivo de este estudio ha sido establecer las tasas de ILQ en cirugía colorrectal en los hospitales del Programa VINCat en un período de 4 años.

Se han incluido las intervenciones electivas en cirugía colorrectal practicadas en los hospitales del VINCat desde 2007 a 2010, con un seguimiento de 30 días desde la intervención. La vigilancia de la ILQ se realizó de acuerdo a la metodología estandarizada del programa. Se definió ILQ de acuerdo a los criterios de los Centers for Disease Control (CDC) y el riesgo quirúrgico de acuerdo a la clasificación del National Healthcare Safety Network (NHSN).

Durante el período 2007-2010, 49 hospitales incluyeron 10.104 procedimientos quirúrgicos. La incidencia acumulada de ILQ fue del 20,8% (IC del 95%, 20,03-21,63). La incidencia anual no varió significativamente a lo largo del período de estudio; sin embargo, se observaron diferencias muy marcadas en las tasas de infec-

*Corresponding author.

E-mail: mpujol@csb.sc.es (M. Pujol).

[®]A detailed list of the members is available at additional data of the electronic version of the supplement.

ción entre hospitales. La frecuencia relativa de infección de órgano o espacio se incrementó desde el 25% en 2007 hasta el 40% en 2010 ($p < 0,001$). La cirugía laparoscópica también se incrementó (del 28% en 2007 al 42% en 2010; $p < 0,001$). Sin embargo, no se observaron cambios en la duración media de la cirugía, la clasificación ASA y el grado de contaminación de la cirugía.

El Programa VINCat incorpora un elevado número de hospitales de Cataluña que participan en la vigilancia estandarizada de la cirugía colorrectal. La incidencia acumulada de ILQ en cirugía colorrectal fue del 20,8%, aunque se observaron amplias variaciones entre hospitales.

© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Introduction

Surgical site infection (SSI) is the most common postoperative complication and is the leading cause of nosocomial infection in many centers.¹ Colorectal surgery infection significantly increases morbidity and mortality, which results in longer hospital stays and greater patient, hospital and healthcare system costs.^{2,3} To reduce the incidence of these complications, there has been a significant development of quality programs and surveillance systems such as the VINCat Program.⁴ The objective of this program is the surveillance, prevention and reduction of nosocomial infections in the Catalan hospital network, through the monitoring of various indicators. SSI surveillance covers most major surgical procedures performed in hospitals, both in their frequency and healthcare system impact.⁵ Elective colorectal surgery is a frequent surgical procedure practiced in most hospitals that has a high infection risk due the clean-contaminated nature of the surgery. The aim of this study is to report SSI rates for elective colorectal surgery in hospitals participating in the VINCat Program over a four-year period.

Material and Methods

Study period and participating centers

Forty-nine of the 66 hospitals participating in the VINCat Program were included in the analysis. Prospective surveillance was performed by the infection control team (ECI) of each hospital to ensure appropriate data collection. Hospitals were stratified into 3 groups based on size: Group 1, more than 500 beds (8 centers); Group 2, 200-500 beds (16 centers) and Group 3, less than 200 beds (25 centers). The surveillance period lasted from January 2007 to December 2010.

Surveillance

The methodology used in the surveillance of SSIs is described in the VINCat Program manual⁶ and is similar to other international reference programs, such as the National Healthcare Safety Network

(NHSN)^{6,7}. Monitoring of colorectal surgery was performed prospectively and continued until a minimum of 100 interventions per year were monitored or continuously throughout the year if the center did not reach this figure. Hospitals with less than 10 interventions per year were excluded. Table 1 shows the inclusion and exclusion criteria for colorectal surgery. Surveillance was mandatory for a period of 30 days after surgery. Monitoring during hospitalization and post-discharge was performed with a standardized methodology (Table 2).

Definitions

SSI was defined according to the Centers for Disease Control (CDC)⁸ and was stratified into categories of surgical procedures (-1 to 3) according to the risk of surgical infection defined by the NHSN.⁸

Results

During the period 2007-2010, SSI surveillance was performed on 10,104 elective colorectal procedures from 49 centers. The cumulative incidence of SSI was 20.8% (95% CI: 20.03-21.63). The general characteristics of the population and the annual incidence of SSI during the study period are described in Table 3. There was a higher participation of hospitals throughout the study period and, consequently, a larger number of procedures per year were included. There were no significant differences in terms of age, sex, appropriate surgical prophylaxis and average length of intervention; however, there was a trend towards increased ASA score >1 from 36% in 2007 to 39% in 2010 and in the percentage of laparoscopic surgeries from 28% to 42%, respectively. Due to the increase in laparoscopic surgery, there was a decrease in the National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) risk index, although this decrease did not involve significant changes in the annual rates of SSI, which were approximately 21%. Table 4 shows the SSI rates distributed by percentile and adjusted by NNIS risk index. Table 5 displays SSI rates by hospital group. SSI rates

Table 1

Inclusion and exclusion criteria for colorectal surgery surveillance in the VINCat Program

Inclusion criteria
Colon or rectal elective surgery
Minimum of 100 procedures per year per hospital or continuous monitoring throughout the year for those centers that perform less than 100 procedures per year
Exclusion criteria
Peritonitis at the time of intervention (we excluded patients who underwent "dirty" surgery)
Patients who underwent multiple procedures during the same surgery, for example resection of liver metastases
Centers that performed less than 10 surgical procedures annually
Centers that have not been able to ensure prospective surveillance during hospitalization or effective monitoring of cases within 30 days of the intervention

Table 2

Methodology of colorectal surgery monitoring in the VINCat Program

During hospitalization
From the day of surgery until hospital discharge: active monitoring of surgical site infection signs by a periodic visit (every 2-3 days) and review of the following items:
<ul style="list-style-type: none"> • Nursing clinical courses/oral information provided to doctors and nurses • Temperature chart of patient • Antibiotic treatments • Washing of surgical wound • Review of microbiology cultures and complementary radiological examinations
Post-discharge surveillance
Comprises a period of 30 days from the intervention. The post-discharge follow-up includes:
<ul style="list-style-type: none"> • Control of readmissions (Required) • Control of the consultations at the Emergency Department (Required) • Review of outpatient clinical course of the surgical team (Required) • Review of the radiological procedures and microbiological cultures (Required) • Phone control (Optional)

Table 3
Colorectal surgery characteristics and surgical site infections annual rates of the VINCat Program (2007-2010)

	2007 37 centers	2008 43 centers	2009 44 centers	2010 49 centers	Overall
Number of surgeries	2,090	2,533	2,772	2,709	10,104
Age, years (SD)	69 (12)	69 (12)	69 (12)	69 (12)	69 (12)
Sex, male/female (%)	59/41	58/42	60/40	58/42	59/41
Adequate surgical prophylaxis (%)	91	93	93	92	93
Mean duration of intervention, minutes (SD)	170 (84)	171 (72)	168 (74)	172 (71)	170 (75)
ASA score >1 (%)	36	37	36	39	37
Laparoscopy (%)	28	31	39	42.5	36
NNISS \geq 1 (%)	52	47	42	42	45
SSI (%)	21.4	19.2	21.4	21.4	20.8
SSI superficial incisional (%)	51	42	43	42	44
SSI deep incisional (%)	24	22	15	18	19
Organ/space (%)	25	36	42	40	37

ASA: physical status classification score; NNISS: National Nosocomial Infection Surveillance System risk index; SD: standard deviation; SSI: surgical site infection.

Table 4
Cumulative average and surgical site infections rate distribution by percentile in colorectal surgery

NNISS score	No. hospitals	No. surgeries	No.infections	Mean SSI (%)	Percentile				
					10%	25%	50% (median)	75%	90%
-1	47	1086	132	12.2	0.0	0.0	9.6	20.0	33.3
0	49	4385	794	18.1	8.9	12.8	19.0	23.2	31.0
1	49	3638	869	23.9	10.5	15.9	24.1	31.1	36.0
2	49	913	298	32.6	14.3	22.9	33.3	41.4	57.9

NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance System risk index; SSI: surgical site infection.

Table 5
Average and percentiles of surgical site infections in colorectal surgery (overall and by hospital groups)

	Overall VINCat Program	Group 1 >500 beds	Group 2 200-500 beds	Group 3 <200 beds
No. centers	49	8	16	25
No. surgeries	10104	3317	3887	2900
Mean SSI (SD)	21% (6.9)	22.4% (4.6)	20.5% (7.6)	20.8% (7.3)
Percentiles				
10	10.8	15.6	9.6	11.3
25	15.3	19.2	13.3	14.1
50 (median)	21	21.5	21.3	21
75	25.8	27.3	26.3	25.8
90	31.5	29.1	32.4	32.4

SSI: surgical site infection; SD: standard deviation.

were slightly higher in Group 1 hospitals (>500 beds), although the variability of SSI rates in all 49 hospitals (Fig. 1) and within hospital groups (Fig. 2) was large. However, cumulative annual rates by NNIS risk index were similar throughout the study period (Fig. 3).

Discussion

This paper presents the results of 4 years' worth of surveillance of elective colorectal surgery infection performed by the VINCat Program. Most Catalan hospitals participated in the VINCat Program, and there were notable differences in complexity, size and funding among the hospitals.⁴ Patients who were included in this study were

therefore representative of current surgical colorectal programs practiced in Catalan hospitals. The minor variations observed over the study period, especially in patient characteristics, reinforce the strength of the data. The variations also reveal the effort exerted by program managers to ensure a high level of training of infection control teams dedicated to monitoring surgery infections, as well as the efforts of the infection control teams to follow surveillance guidelines according to the standards of the VINCat Program.⁹ Standardization of routine surveillance, following the NHNS methodology with high specificity of the inclusion / exclusion criteria and mandatory post-discharge follow up, has contributed to homogeneous annual results that have a high level of consistency.¹⁰

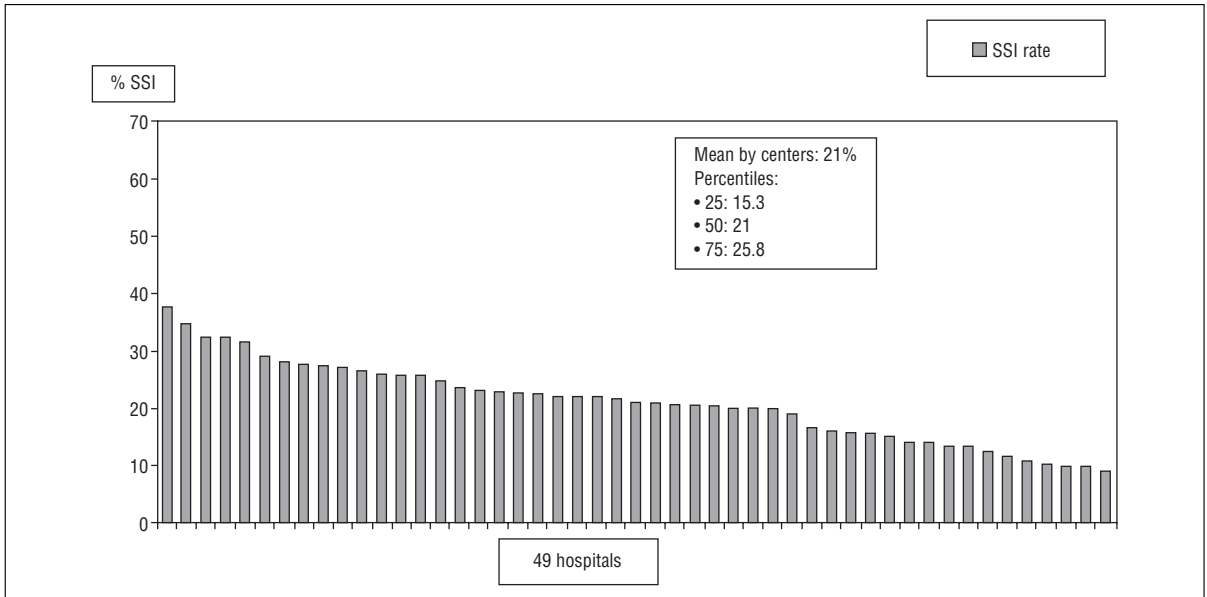


Figure 1. SSI rates in elective colorectal surgery (2007-2010).

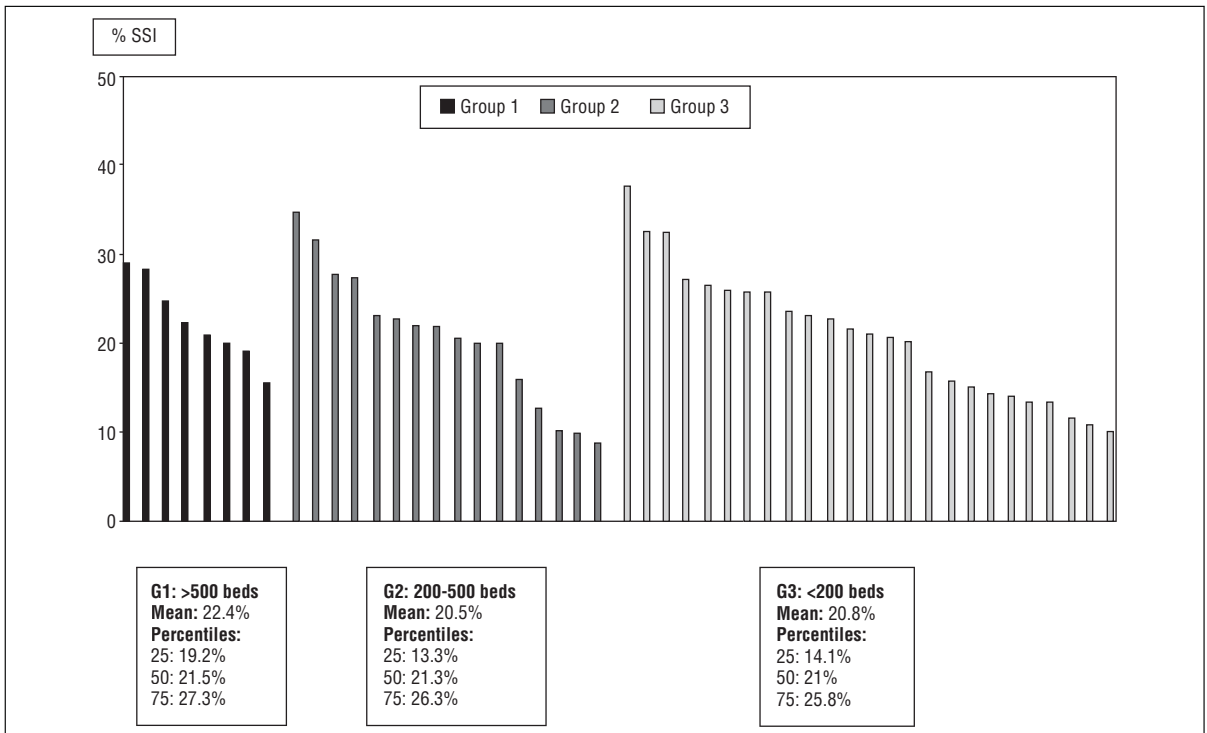


Figure 2. SSI rates in elective colorectal surgery by type of hospital (2007-2010).

There are some important aspects worth highlighting in our results. The colorectal surgery infection rate in our study was significantly higher than rates reported by other surveillance programs with similar characteristics, which is all the more interesting considering that the VINCat Program includes only scheduled clean-contaminated elective surgery procedures.¹¹

However, our annual SSI rates over the study period were very similar, which suggests that the situation in Spain is different from that of other countries. Although it is difficult to explain this discrepancy with other European programs, the monitoring methodology used in the VINCat Program, which includes systematic patient monitoring during admission and discharge, may favor a

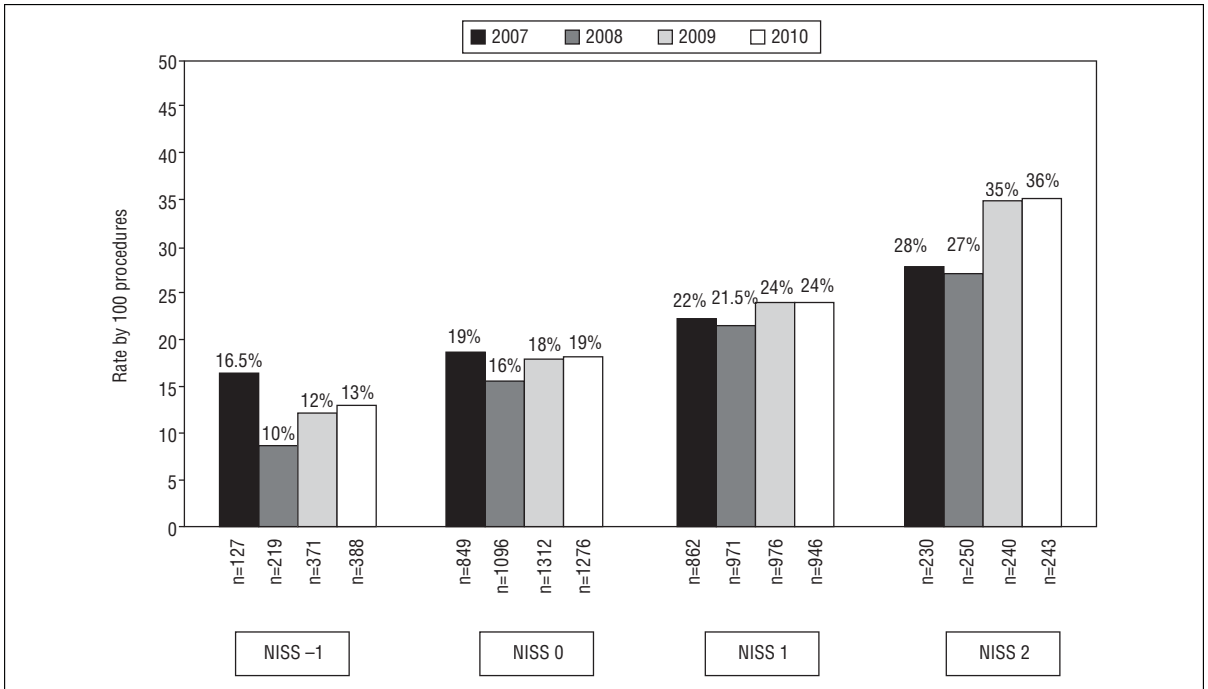


Figure 3. SSI annual rates in colorectal elective surgery by NISS risk score (2007-2010).

higher SSI incidence rate compare to other programs that do not perform strict post-discharge surveillance. It is important to note that, up to now, most surgical surveillance programs did not include post-discharge surveillance in the calculation of infection rates. Reported infection rates that occur after discharge, which can vary according to the type of surgical procedure, can reach up to 30% of total infection cases.¹³ Moreover, our SSI rate is similar to that reported by a multicenter study in the same environment.¹² Some studies have suggested that monitoring of surgical infections significantly reduces infection rates.¹⁴ It is clear that information on surgical infection rates and comparisons with similar centers stimulates the introduction of prevention measures.¹⁵ However, SSI rates in elective colon surgery from our program did not improve over the long study period and therefore do not support this hypothesis. Nevertheless, is important to note that although the directors of the program have not implemented any specific preventive interventions for reducing surgical infection rates, the hospitals are likely taking preventive actions whose effects should be evident soon. The consistently high surgical infection rates over the years suggest that, in addition to monitoring and periodic delivery of information to surgical teams, specific preventive measures need to be implemented. This is no easy task, however, because measures that reduce infection rates in one center may not be applicable in another. The recently published implementation of a set of measures for preventing SSI in colorectal surgery has not had a significant impact on infection rates.^{12,16,17} There is an urgent need, therefore, to determine our surgical infection rates and establish effective measures in our environment that contribute to a significant reduction of SSI.

One of the most striking results of this study, which is rarely discussed in the literature, is the remarkable variation in SSI rates among hospitals, even when stratified by groups with similar characteristics (Figs. 1 and 2). As shown in Figure 1, the cumulative incidence rates of SSI in colon surgery can vary by almost 30 points.

Centers with SSI above the 75% percentile can be considered to have serious problems with colorectal surgery infection, while hospitals with rates below 25% percentile may have a surveillance problem in their failure to properly detect surgical infections.

Colorectal surgery has been regarded as a single procedure. However, it is now well established that colon surgery rates are lower than those for rectal procedures.¹⁸ Since 2011, the VINCat Program has collected colon and rectal surgery procedures clearly differentiated.

Another interesting aspect of this study was the correlation between the NNIS risk index and infection rates. In our experience, this correlation has been very strong and therefore this index is still a good predictor of SSI risk.¹⁹

In colorectal surgery, organ/space infections need to be differentiated from incisional infections since the organ/space impact on morbidity, mortality and the use of health resources is much higher.²⁰ This differentiation can help significantly in avoiding the bias caused by the inclusion (or not) of mild superficial incisional infections, which are sometimes detected after discharge. In order to compare SSI rates between institutions and hospital groups, organ/space infections should be considered separately from incisional infections. In addition, organ/space colorectal infection depends on both the host characteristics and the surgical technique, and all possible options should be considered in order to reduce the incidence of serious infections.^{21,22}

In summary, detailed knowledge of infection rates in colorectal procedures may help us implement strategies for preventing and reducing the incidence of this important complication.

Funding

The VINCat Program is supported by public funding from the Catalan Health Service, Department of Health, Generalitat de Catalunya.

Conflicts of Interest

All authors declare that they have no conflicts of interest in this article.

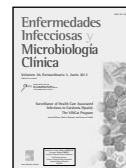
References

- De Lissovoy, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BR. Surgical site infection: Incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control.* 2009;**37**:387-97.
- Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect.* 2005;**60**:93-103.
- Broex ECJ, Van Asselt ADI, Bruggeman CA, Van Tiel, FH. Surgical site infections: how high are the costs? *J Hosp Infect.* 2009;**72**:193e-201.
- VINCat. Available in: <http://www.vincat.gencat.cat>
- Programa de Vigilància de les Infeccions Nosocomials als Hospitals de Catalunya. Manual 2011. Available in: <http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/VINCat/Documents/Manuals/Arxius/manual-2011.pdf>
- Vigilància de la infecció de localització quirúrgica (ILQ). VINCat: Programa de Vigilància de les Infeccions Nosocomials als Hospitals de Catalunya. Manual 2011. <http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/VINCat/Documents/Manuals/Arxius/manual-2011.pdf>
- Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, Morrell G, 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.
- Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definitions of health-care associated infections and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control.* 2008;**35**:309-32.
- Gastmeier P, Sohr D, Schwab F, Behnke M, Zuschneid I, Brandt C, et al. Ten years of KISS: the most important requirements for success. *J Hosp Infect.* 2008;**70** Suppl 1:11-6.
- Reilly J, Allardice G, Bruce J, Hill R, McCoubrey J. Procedure-specific surgical site infections rates and postdischarge surveillance in Scotland. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006;**27**:1318-23.
- Wilson J, Ramboer I, Suetens C; HELICS-SSI working group. Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection: opportunities and limitations. *J Hosp Infect.* 2007;**65**:165-70.
- Serra-Aracil X, García-Domingo MI, Parés D, Espin-Basany E, Biondo S, Guirao X, et al. Surgical site infection in elective operations for colorectal cancer after the application of preventive measures. *Arch Surg.* 2011;**146**:606-12.
- Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, Thomas M, Bankart J. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs. *J Hosp Infect.* 2009;**72**:243-50.
- Astagneau P, L'Hériteau F, Daniel F, Parneix P, Venier AG, Malavaud S, et al. ISO-RAISIN Steering Group. Reducing surgical site infection incidence through a network: results from the French ISO-RAISIN surveillance system. *J Hosp Infect.* 2009;**72**:127-34.
- Haustein T, Gastmeier P, Holmes A, Lucet JC, Shannon RP, Pittet D, et al. Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries. *Lancet Infect Dis.* 2011;**11**:471-81.
- Pastor C, Artinyan A, Varma MG, Kim E, Gibbs L, García-Aguilar J. An increase in compliance with the Surgical Care Improvement Project measures does not prevent surgical site infection in colorectal surgery. *Dis Colon Rectum.* 2010;**53**:24-30.
- Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, Parker BJ, et al. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch Surg.* 2011;**146**:263-9.
- Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, Nagawa H. Elective colon and rectal surgery differ in risk factors for wound infection: results of prospective surveillance. *Ann Surg.* 2006;**244**:758-63.
- Pastor C, Baek JH, Varma MG, Kim E, Indorf LA, Garcia-Aguilar J. Validation of the risk index category as a predictor of surgical site infection in elective colorectal surgery. *Dis Colon Rectum.* 2010;**53**:721-7.
- Ho VP, Stein SL, Trencheva K, Barie PS, Milsom JW, Lee SW, et al. Differing risk factors for incisional and organ/space surgical site infections following abdominal colorectal surgery. *Dis Colon Rectum.* 2011;**54**:818-25.
- Hübner M, Diana M, Zanetti G, Eisenring MC, Demartines N, Troillet N. Surgical site infections in colon surgery: the patient, the procedure, the hospital, and the surgeon. *Arch Surg.* 2011;**146**:1240-5.
- Diana M, Hübner M, Eisenring MC, Zanetti G, Troillet N, Demartines N. Measures to prevent surgical site infections: what surgeons (should) do. *World J Surg.* 2011;**35**:280-8.



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Epidemiology of surgical site infections after total hip and knee joint replacement during 2007-2009: a report from the VINCat Program

Joaquín López-Contreras^{a,*}, Enric Limón^b, Lourdes Matas^c, Montserrat Olona^d, Montserrat Sallés^e and Miquel Pujol^f, on behalf of VINCat Program^{*}

^aInfectious Diseases Unit, Hospital Universitario de la Santa Creu i Sant Pau, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

^bVINCat Coordinating Center, Barcelona, Spain

^cMicrobiology Service, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, CIBERESP, Badalona, Barcelona, Spain

^dPreventive Medicine and Epidemiology Service, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona, Spain

^eUnit of Evaluation, Support and Prevention, Hospital Clínic, Barcelona, Spain

^fInfectious Diseases Service, Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, Spain

ABSTRACT

Keywords:

Surveillance
Surgical site infection
Prosthesis infection
Joint replacement

The VINCat Program is a system for epidemiological surveillance of healthcare-related infections in which the majority of Catalan hospitals participate. It has a specific module for surgical site infections (SSI) surveillance. Primary hip and knee arthroplasties are basic indicators of the program due to their high frequency and the important morbidity of SSI of these sites. Results are presented for surgical site infection (SSI) surveillance of primary hip and knee arthroplasties for the first three years of the VINCat Program.

The program requires SSI surveillance to be performed in a standardized, prospective and continuous manner by an infection control team from the centers. With primary arthroplasties, as with all procedures involving implants, the surveillance is maintained for 1 year after the intervention. The VINCat Program uses the SSI definitions of the Centers for Disease Control (CDC) and patients are stratified by surgical risk, following the classification of the National Healthcare Safety Network (NHSN).

During the period 2007-2009, 51 Catalan hospitals participated in the SSI surveillance of prosthetic orthopedic surgery. The overall SSI rate in the interventions for total primary hip prosthesis (7,804 procedures) was 3.0% (IC 95%: 2.6-3.4) and for total primary knee prosthesis (16,781 procedures) was 3.3% (IC95%: 3.0-3.6).

During the period 2007-2009, the overall SSI rates for total primary hip and knee arthroplasty were higher than those published by some surveillance systems in our environment. There were significant differences in the infection rates by procedure and in those adjusted by risk among the different hospitals.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Vigilancia epidemiológica de la infección de localización quirúrgica tras artroplastia primaria de cadera y rodilla durante el período 2007-2009: informe del Programa VINCat

RESUMEN

El Programa VINCat es un sistema de vigilancia epidemiológica de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en el que participan la mayoría de los hospitales catalanes. El programa cuenta con un módulo específico para la vigilancia de las infecciones de localización quirúrgica (ILQ). Las artroplastias primarias de cadera y de rodilla son indicadores básicos del programa por su alta frecuencia y por la importante morbilidad que tienen las ILQ asociadas a estos procedimientos. En el presente artículo se presentan los resultados de la vigilancia epidemiológica de las infecciones de localización quirúrgica asociadas a las artroplastias primarias de cadera y de rodilla durante los primeros 3 años del Programa VINCat.

El programa exige a los centros que la vigilancia de la infección de localización quirúrgica se realice forma estandarizada, prospectiva y continuada por los equipos de control de las infecciones. Con las artroplastias primarias, al igual que sucede con el resto de los procedimientos que exigen la colocación de un implante, la vigilancia se prolonga durante un año desde la fecha de la intervención quirúrgica. El Programa VINCat

Palabras clave:

Vigilancia epidemiológica
Infección de localización quirúrgica
Infección protésica
Recambio articular

*Corresponding author.

E-mail: jlcontreras@santpau.cat (J. López-Contreras).

*A detailed list of the members is available at additional data of the electronic version of the supplement.

utiliza las definiciones de ILQ del Center for Disease Control (CDC) y los pacientes se ajustan por riesgo siguiendo las directrices del National Healthcare Safety Network (NHSN).

Entre 2007 y 2009, 51 hospitales catalanes han participado en la vigilancia de las ILQ en la cirugía ortopédica protésica. La tasa global de ILQ en las intervenciones de prótesis total primaria de cadera (7.804 intervenciones) fue del 3% (IC del 95%: 2.6-3.4) y en las de prótesis total primaria de rodilla (16.781 intervenciones) fue del 3,3% (IC del 95%: 3-3,6).

En el periodo 2007-2009, la tasa global de ILQ en las artroplastias primarias de cadera y de rodilla fue algo más elevada que las publicadas por otros sistemas de vigilancia similares en nuestro entorno. Se han observado diferencias significativas en las tasas de infección por procedimiento y ajustadas por riesgo entre los distintos hospitales participantes.

© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Introduction

Surgical site infections (SSI) are healthcare-related infections of particular importance due to their frequency, their morbidity and mortality, the high healthcare costs that they generate^{1,2} and because to a large extent they are preventable. SSI associated with knee and hip prosthetic orthopedic surgery are an important clinical problem because patients with prosthesis infections require prolonged antibiotic treatments, frequently require reintervention and it is occasionally necessary to remove and replace the prosthesis. This means that patients have very long hospital stays and periods of incapacity and/or of limitations of their quality of life³. For all of these reasons, SSI associated with prosthetic orthopedic surgery represents a considerable increase in our country's healthcare costs.

Epidemiological surveillance systems for hospital-acquired infections tend to include modules to monitor surgical site infections, making it possible to analyze the trends of the infections associated with each procedure, to compare the incidence of infections adjusted by surgical risk among hospitals with similar characteristics, and to prioritize and assess the effectiveness of the interventions designed to improve prevention of SSI. In relation to territorial surveillance systems, such as VINCat, the aggregate data helps healthcare planners to prioritize their interventions.

The VINCat Program⁴ was established in 2006 with the objective of epidemiological surveillance of hospital-acquired infections in the hospital network of Catalonia by means of various outcome and process indicators. In 2007 a standardized hospital-acquired infection surveillance system was introduced, to which 66 hospitals currently belong, the majority of them providing services to the national health system. The surveillance of SSI by the VINCat Program includes the surgical procedures with the greatest clinical importance, as defined by the frequency of the procedure or by the morbi-mortality of the infections associated with it.⁵ The surgical procedures in the SSI surveillance module of the VINCat Program are classified as basic procedures whose surveillance is highly recommended, and optional procedures in which the centers decide whether they want to participate. Total primary hip and knee arthroplasties are basic procedures and therefore almost all of the hospitals belonging to VINCat Program have participated in these two objectives. This article describes the epidemiology of surgical site infection associated with primary hip and knee arthroplasties in patients treated in the hospitals belonging to the VINCat Program in the period from 2007 to 2009.

Patients and Methods

Population and period of the study

Patients included in this study underwent primary elective surgery for total hip or knee arthroplasty in one of the hospitals belonging to the VINCat Program and those who were reported by their hospitals to the Coordinating Center following the guidelines in

the surveillance section. The criteria for inclusion were: scheduled elective surgery for first prosthetic replacement. The criteria for exclusion were: patients from centers in which less than 10 annual interventions were performed for this specific surgical procedure, and those from hospitals that could not guarantee prospective surveillance with effective monitoring of one year from the intervention. Patients undergoing these procedures and candidates for SSI surveillance are declared by the hospitals to the program after hospital discharge, using a web application. The period of study was from 1 January 2007 to 31 December 2009.

Participating centers

The VINCat Program requires the member hospitals to have an infection control team that can guarantee the active, prospective and standardized surveillance of the surgical procedures chosen. Fifty-one of the 68 centers that performed primary hip and knee arthroplasties in Catalonia during the period analyzed in this study participated in the SSI surveillance indicator.

The hospitals were stratified into 3 groups in accordance with their size: group 1: hospitals with more than 500 beds, group 2: from 200 to 500 beds and group 3: less than 200 beds.

Surveillance

The methodology used for SSI surveillance on the VINCat Program is described in the program manual⁵ and is the same as that used by the National Healthcare Safety Network (NHSN).⁶ The Centers for Disease Control (CDC) definitions of SSI⁷ were used and the procedures were stratified by surgical risk into the same categories (0 to 3) as in the NHSN.⁷ The SSI surveillance in primary knee and hip arthroplasties was carried out in a prospective and continuous manner. In the centers in which more than 100 interventions of each of the surgical procedures are performed, the hospital could choose between declaring 100 consecutive cases or performing continuous surveillance throughout the year. In the hospitals in which fewer than 100 interventions were performed per procedure, the program required all cases to be declared. For daily identification of the patients undergoing a certain surgical procedure, for their subsequent periodic monitoring, and to select the criteria that define a SSI, each infection control team used different systems adapted to the characteristics of the center and previously validated by the Program Coordinating Center (Table 1).

Results

Primary elective orthopedic prosthetic surgery

During the period 2007-2009, 51 Catalan hospitals participated in the surveillance of elective orthopedic surgery, monitoring 7804 total primary hip prosthesis and 16,781 total primary knee prosthesis patients.

Table 1
Surgical surveillance methodology of the VINCat Program

<i>In-hospital surveillance</i>	
From the day of the intervention to hospital discharge: Active monitoring of the signs of SSI through a periodic visit (2-3 days), in the Hospitalization Unit where the patient is located and:	
1. Review of the clinical progression from the doctors and nurses / oral information from doctors and nurses	
2. Review of the patient's temperature curve	
3. Review of antibiotic treatments	
4. Review if surgical wound has been washed	
5. Review of the microbiology cultures and complementary radiological examinations	
6. Inspection of the wound when previous information is discordant or when it is insufficient to define or rule out surgical site infection	
<i>Post-hospital discharge surveillance</i>	
Covers a period of 12 months after a prosthetic implant was inserted. The post-discharge monitoring is mandatory and includes:	
• Review of all readmissions (Mandatory)	
• Review of all care in the Emergency Service (Mandatory)	
• Review of outpatients' clinical progress from the surgical team (Mandatory)	
• Review of the radiological examinations and microbiological cultures (Mandatory)	
• Telephone control (Optional). Telephone control is considered for:	
◦ Surgical procedures with very short average hospital stays (<5 days)	
◦ Surgical procedures with implants that require surveillance of 12 months	

Total hip prosthesis replacement

In terms of elective replacement of total hip prosthesis, the accumulated incidence of overall SSI was 3.0% (95% CI: 2.6-3.4). Most SSI were superficial. However, 72 (30.6%) were organ-space infections and the organ-space SSI rate was 0.9%. The general characteristics of the population and the annual infection rate trends over the period of study are shown in Table 2. Significant differences were not observed in the demographic variables, or in the surgical risk factors in the period analyzed. Approximately 73% of the infections were early, detected before day 30 after the surgical intervention. Table 3 shows the SSI rates on a percentile basis and adjusted according to the risk index of the National Nosocomial Infection Surveillance System (NISS). Table 4 shows the SSI rates by groups of hospitals. The SSI rates were lower in the hospitals from group 3 (<200 beds), although the variability of SSI rates in the 49 hospitals overall (Fig. 1) and within the hospital groups was also very broad (Fig. 2).

A microbiological diagnosis was obtained in 76% of the patients with the hip SSI criteria and more than one microorganism was reported in 23% of these. The most commonly identified microorganisms were: *Staphylococcus aureus* 34.2% (16.3% were MRSA), coagulase negative staphylococci 33.7%, and gram negative

Table 3
Total hip replacement. Mean and distribution of surgical site infections rates for percentiles (VINCat Program 2007-2009)

NNISS surgical risk	No. hospitals	No. interventions	Total SSI	Mean SSI (%)	Percentile				
					10%	25%	50% (Median)	75%	90%
0	47	4,460	103	2.3	0.0	0.0	2.0	3.3	5.9
1	49	2,803	94	3.4	0.0	0.0	2.9	4.6	7.8
2	45	480	34	7.1	0.0	0.0	0.0	8.3	20.0

NNISS: National Nosocomial Infection Surveillance System; SSI: surgical site infections.

Table 2
Total hip replacement. Characteristics of the included procedures and mean surgical site infections rate (VINCat Program 2007-2009)

	2007 41 hospitals	2008 43 hospitals	2009 49 hospitals	Total
No. of interventions	2,057	2,618	3,129	7,804
Age, years (SD)	68 (12)	68 (12)	68 (12)	68 (12)
Gender, M/F (%)	49/51	50/50	48/52	49/51
Adequate prophylaxis (%)	93	94	93	93
Mean duration, min. (SD)	106 (80)	103 (36)	101 (44)	103 (54)
ASA score >1 (%)	25	25	22	24
NNISS ≥1 (%)	44	43	40	42
SSI (%)	2.4	3.7	2.9	3.0
Early (<30 days) (%)	73	72	76	73.5

SD: standard deviation; M/F: male/female; ASA: American Society of Anesthetists; NNISS: National Nosocomial Infection Surveillance System; SSI: surgical site infections.

bacilli (GNB) 29.2% (*E. coli* and *Pseudomonas aeruginosa* were the most commonly GNB identified in this surgical site).

Total knee prosthesis replacement

In terms of elective replacement of total knee prosthesis, the overall SSI rate was 3.3% (95% CI: 3.0-3.6), slightly higher than the incidence of SSI observed in hip prosthesis. The percentage of organ-space infections was 34% and the organ-space SSI rate was 1.1%. The general characteristics of the population and the infection rate trends over the whole period of study are shown in Table 5. As in the case

Table 4
Total hip replacement. Mean and percentiles of surgical site infections by groups of hospitals (VINCat Program 2007-2009)

	Total VINCat	Group 1 >500 beds	Group 2 200-500 beds	Group 3 <200 beds
No. hospitals	49	9	14	26
No. interventions	7,804	1,872	2,999	2,933
Mean				
(by hospitals)	2.8%	3.3%	3.3%	2.3%
Percentiles				
(by hospitals)				
10%	0.6	0.6	1.1	0.0
25%	1.4	1.3	1.5	1.0
50% (median)	2.2	2.3	1.6	2.1
75%	3.9	5.9	2.9	3.6
90%	6.2	7.7	4.4	4.6

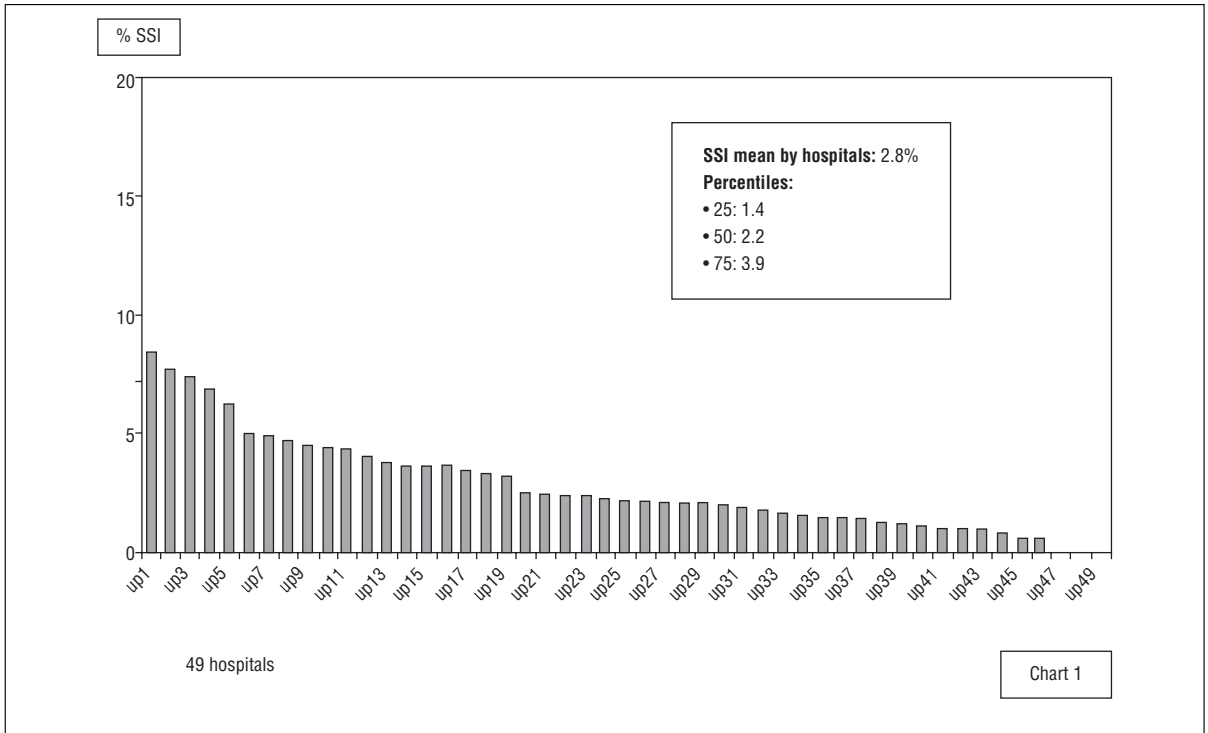


Figure 1. SSI rates in total hip replacement (2007-2009).

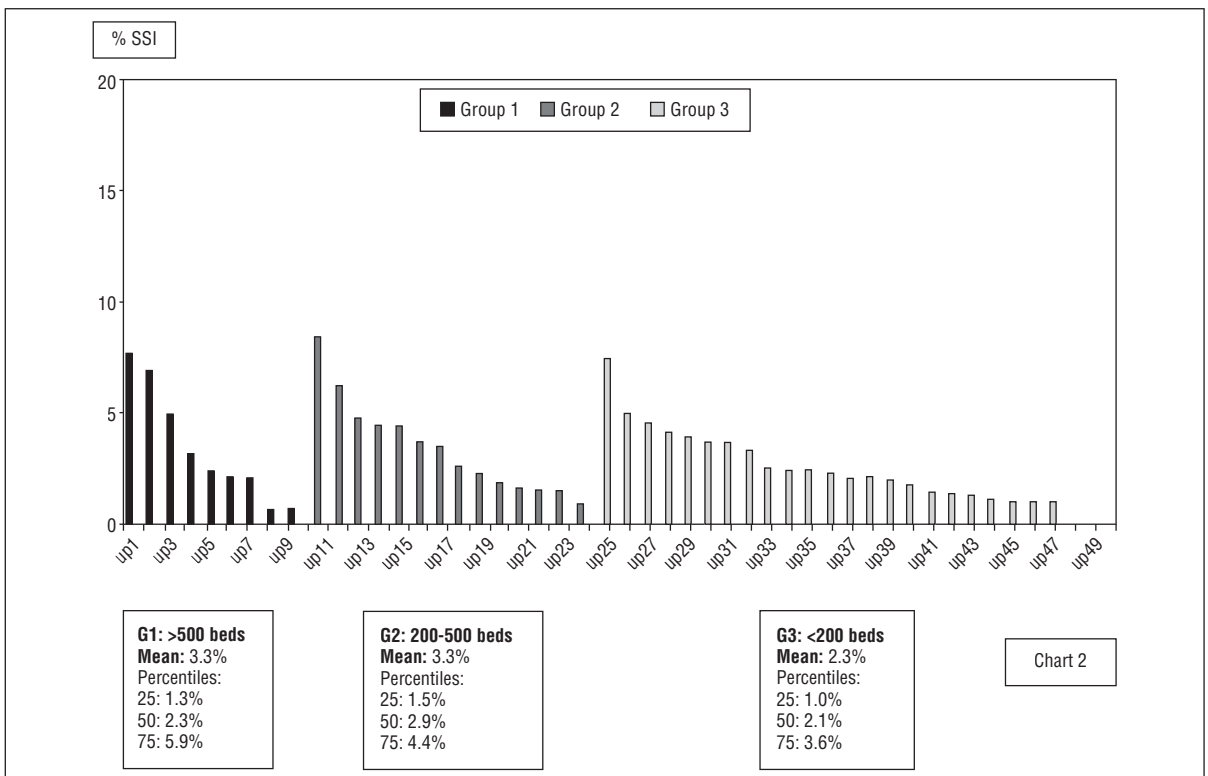


Figure 2. SSI rates in total hip replacement (2007-2009).

Table 5

Total knee replacement. Characteristics of the included procedures and mean surgical site infections rate (VINCat Program 2007-2009)

	2007 40 hospitals	2008 46 hospitals	2009 51 hospitals	Total
No. of interventions	4,541	5,732	6,508	16,781
Age, years (SD)	72 (7)	72 (8)	72(8)	72 (8)
Gender, M/F (%)	28/72	29/71	29/71	29/71
Adequate prophylaxis (%)	93	95	94	94
Mean duration, min. (SD)	103 (74)	101 (38)	99 (41)	100 (52)
ASA score >1 (%)	23	25	23	23
NNISS \geq 1 (%)	40	41	36	39
SSI (%)	3.5	3.1	3.4	3.3
Early (<30 days) (%)	54	61	55	57

SD: standard deviation; M/F: male/female; ASA: American Society of Anesthetists; NNISS: National Nosocomial Infection Surveillance System; SSI: surgical site infections.

of primary hip arthroplasties, significant differences were not observed in demographic characteristics, or in surgical risk. Fifty-seven per cent of the infections were early, detected in the first 30 days after the intervention. Table 6 shows the SSI rates on a percentile basis and adjusted according to the surgical risk index of the NISS. Table 7 shows the SSI rates by groups of hospitals. Unlike the data observed for hip prosthesis, the SSI rates were lower in the group 1 hospitals (>500 beds), although the variability of SSI rates in the 51 hospitals overall (Fig. 3) and within each of the hospital groups was also very broad (Fig. 4).

Etiology of the infection was documented in 67.7% of patients with a knee SSI, and more than one microorganism was isolated in 20.1% of cases. Coagulase negative staphylococci were the most frequently reported microorganisms in 39.8% of cases with microbiologic diagnosis, followed by *Staphylococcus aureus* in 38.7% (22.3% were MRSA). Gram negative bacilli were identified in 28.9% of cases and *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa* and *E. coli* were the predominant GNB.

Discussion

This article presents the results of the first 3 years of surveillance of surgical site infections of the VINCat Program for two surgical procedures of great healthcare importance: total primary hip and knee arthroplasties. Currently 75% of all Catalan hospitals in which prosthetic orthopedic surgery interventions are performed and practically all those that belong to the public healthcare network report their results to the VINCat Program.

The validity of the data is one of the greatest concerns in a system of epidemiological surveillance of hospital-acquired infections and most particularly in a system such as ours, in which many centers and many observers are involved. Since it began, the program has

Table 7

Total knee replacement. Mean and percentiles of surgical site infections by groups of hospitals (VINCat Program 2007-2009)

	Total VINCat	Group 1 >500 beds	Group 2 200-500 beds	Group 3 <200 beds
No. hospitals	51	9	15	27
No. interventions	16,781	3,245	6,225	7,311
Mean (by hospitals)	3.4%	3.0%	3.6%	3.4%
Percentiles (by hospitals)				
10%	1.2	1	1.1	1.1
25%	1.7	2	1.6	1.7
50% (median)	3.0	2.9	2.5	3.1
75%	4.1	3.8	5.9	4.1
90%	7.3	6	7.5	8.8

made a huge effort to train infection control professionals from all of the participating centers. Periodic training workshops have been held with the aim of homogenizing the surveillance system, the application of inclusion and exclusion criteria, uniform use of the SSI diagnostic criteria of the CDC and to guarantee precise post-discharge surveillance (see table 1). With the same aim, the Coordinating Center has drafted and updated the program manual (5) and has made it available to professionals on the program website.⁴

The rates for surgical site infection associated with hip and knee arthroplasties published in the literature vary greatly and range from 0.6% to 7% (1.8-13), although the majority of the surveillance systems from our environment with similar methodologies to ours have published rates below 3%.¹⁵

There are few studies that assess the sensitivity and specificity of the infection control professionals to detect SSI.¹⁶ To date specific studies have not been carried out on the VINCat Program to assess the validity of the SSI surveillance data for prosthetic orthopedic surgery, but the fact that the demographic characteristics of the patients, the SSI rates observed in each center, the overall aggregate rates and the rates by groups of hospitals were stable throughout these three years suggests that the data are consistent. The centers with results below the 25th percentile and above the 75th percentile have moreover been specifically notified to review their case search methodology, their application of diagnostic criteria and their post-discharge surveillance systematics.

There are some methodological differences between the SSI surveillance systems of the various countries that may explain, in part, the fact that the rates are somewhat higher than those published by other systems. VINCat is a surveillance program promoted by the Health Department of the Catalan government and there is a discrete economic penalty for public hospitals that do not join it. This is perhaps why almost all public hospitals participated. It is therefore

Table 6

Total knee replacement. Mean and distribution of surgical site infections rates for percentiles (VINCat Program 2007-2009)

NNISS surgical risk	No. hospitals	No. interventions	Total SSI	Mean SSI (%)	Percentile (by hospitals)				
					10%	25%	50% (Median)	75%	90%
0	51	10,081	279	2.8	0.60	1.4	2.2	3.8	7.5
1	51	5,758	235	4.1	0.0	2.0	3.2	5.4	8.1
2	51	822	42	5.1	0.0	0.0	0.0	6.7	14.4

NNISS: National Nosocomial Infection Surveillance System; SSI: surgical site infections.

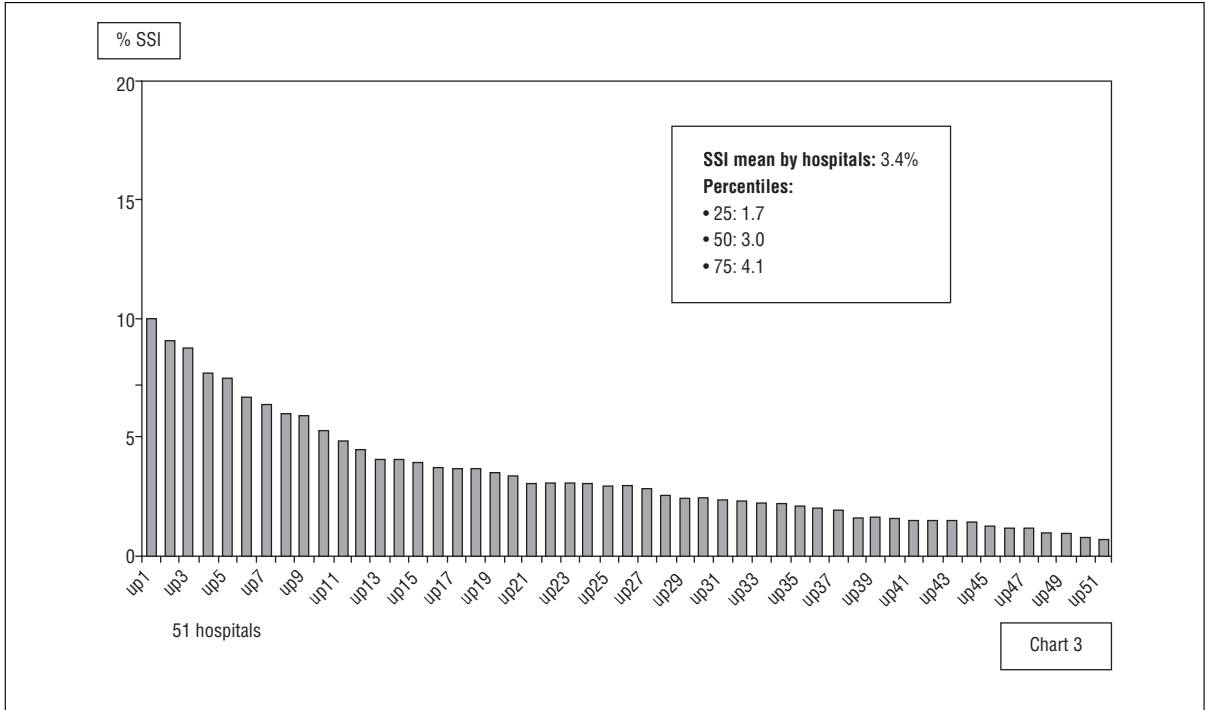


Figure 3. SSI rates in total knee replacement (2007-2009).

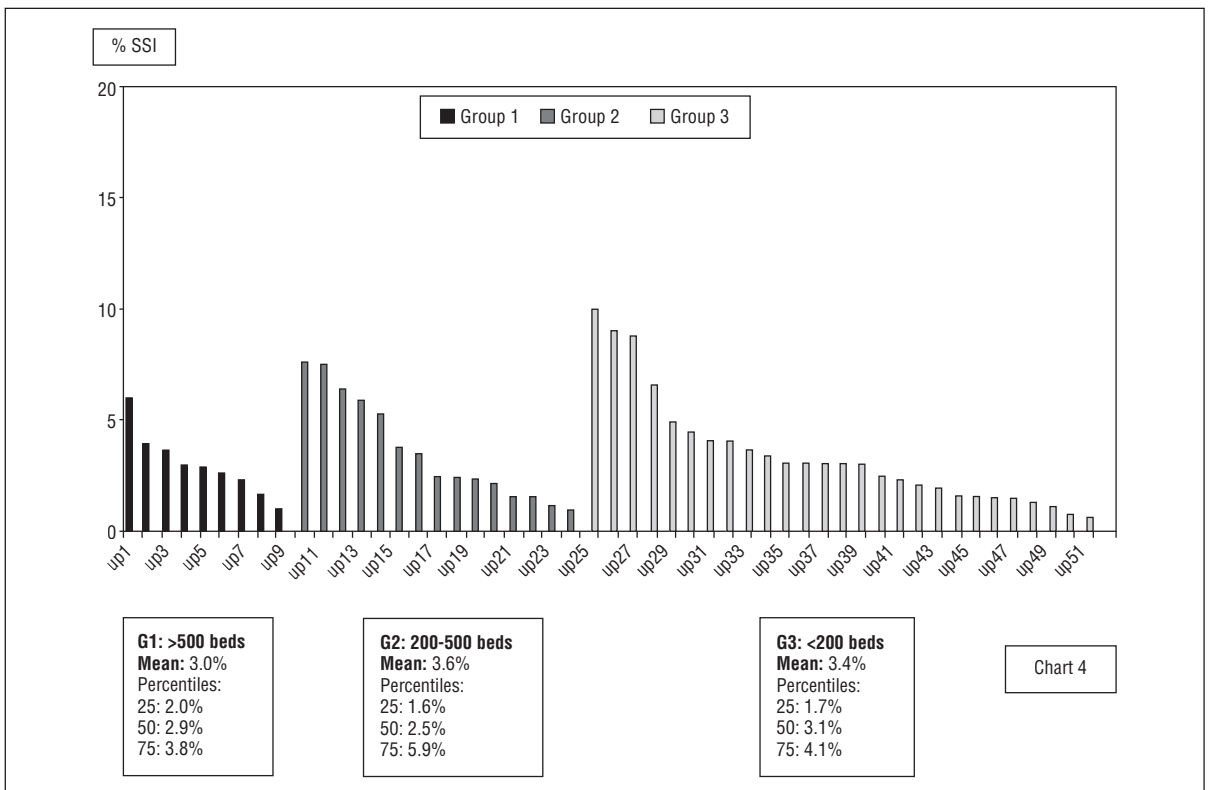


Figure 4. SSI rates in total knee replacement (2007-2009).

likely that the type of population included is more similar to that reported by mandatory surveillance systems such as the English Surgical Site Infection Surveillance System (SSISS),¹⁴ than to those in which participation is voluntary, such as the Dutch PREventie ZIEkenhuisinfecties door Surveillance (PREZIES)¹⁷ or the American National Healthcare Safety Network (NHSN). It is well known that the hospitals participating in the NHSN are not a representative sample of American hospitals and that their data could therefore suffer from selection bias. Moreover, in surveillance systems such as the SSISS they only have to report compulsorily the patients intervened during one quarter a year.¹⁴ This reduction in the number of patients assessed per hospital may have resulted in a more imprecise sample. With VINCat, the majority of hospitals participating in the SSI surveillance for prosthetic orthopedic surgery chose to perform active surveillance of all of the cases throughout the year.

Some surveillance systems have published data that do not include all participating hospitals,¹⁰ and in others the SSI surveillance for prosthetic surgery was limited to 120 days¹ instead of one year. All of these differences hinder comparison of the rates among the surveillance systems of the different countries.

Until relatively recently, the majority of surveillance systems did not include post-discharge surveillance, so their rates showed a systematic underestimation of SSI. It is now well known that the percentage of SSI diagnosed after discharge is increasingly high (9-10,18-20); however there are systems such as the SSISS that do not require their centers to perform active SSI surveillance after discharges.¹⁴ The fact that there is no consensus on the most precise methodology used to perform post-discharge surveillance means that we observe methodological variability not just among the different surveillance systems, but also among the different centers within the same system. The VINCat Program has undertaken a considerable training effort to ensure that post-discharge surveillance is active, structured and homogeneous in all centers (see table 1), which may help to explain these results.

As with other national systems,^{14,19} the variability of the rates among the different hospitals belonging to the VINCat Program was very important (see tables 1 and 3). When the centers have typical rates above the 75th percentile they are informed and invited to analyze possible causes and to establish improvement measures. With the hospitals that usually have rates below the 25th percentile and particularly when they are lower than those of the literature, the Coordinating Center suggests that they review the procedure to search for cases, to apply the SSI diagnostic criteria and the effectiveness of the post-discharge surveillance.

Since the Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control (SENIC) study, it has been known that hospitals that perform systematic SSI surveillance and that circulate their results have better SSI rates.²⁰ Knowing one's own rates and comparing them with those of hospitals with a similar size and complexity should represent a stimulus for the introduction of new prevention measures. During the study period it was not possible to observe an improvement in the aggregate rates, but several hospitals have introduced individual improvement programs and have obtained highly satisfactory results. The high variability in the rates among hospitals makes it difficult to carry out multi-center intervention programs that can be useful for hospitals with such different situations. However, the fact that several institutions have implemented plans adapted to their needs and that these adaptations have been effective represents an additional stimulus for the generalization of these practices, which should be reflected in future improvements in the overall results of the program.

In summary, there are various possible reasons for the disparity of results obtained by the VINCat Program in relation to the results of other surgical infection surveillance programs. Detailed knowledge of the infection rates will make it possible to introduce

prevention strategies and to reduce the incidence of this important complication.

Funding

The VINCat Program is supported by public funding from the Catalan Health Service, Department of Health, Generalitat de Catalunya.

Conflicts of Interest

All authors declare that they have no conflicts of interest in this article.

References

- Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect.* 2005; 60:93-103.
- Broexc EC, Van Asselt AD, Bruggeman CA, Van Tiel FH. Surgical site infections: how high are the costs? *J Hosp Infect.* 2009;72:193-201.
- Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:725-30.
- VNCat Canal Salut. Available in: <http://www.vincat.genecat.cat> (last access on March 15th, 2012).
- Programa de Vigilància de les Infeccions Nosocomials als Hospitals de Catalunya. Manual 2011. Available in: <http://www20.genecat.cat/docs/canalsalut/Minisite/VINCat/Documents/Manuals/Arxius/manual-2011.pdf> (last access on March 15th, 2012).
- Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, Morrell G, et al. Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control.* 2009;37:783-805.
- Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definitions of health-care associated infections and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control.* 2008;35:309-32.
- McLaws ML, Taylor PC. The Hospital Infection Standardized Surveillance (HISS) programme: analysis of a two-year pilot. *J Hosp Infect.* 2003;53:259-67.
- Thomas C, Cadwallader HL, Riley TV. Surgical-site infections after orthopaedic surgery: statewide surveillance using linked administrative databases. *J Hosp Infect.* 2004;57:25-30.
- Geubbels EL, Wille JC, Nagelkerke NJ, Vandembroucke-Grauls CM, Grobbee DE, De Boer AS. Hospital-related determinants for surgical-site infection following hip arthroplasty. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2005;26:435-41.
- Cadwallader HL, Toohey M, Linton S, Dyson A, Riley TV. A comparison of two methods for identifying surgical site infections following orthopaedic surgery. *J Hosp Infect.* 2001;48:261-6.
- Leecha S, Sampathkumar P, Berry DJ, Thompson RL. Should national standards for reporting surgical site infections distinguish between primary and revision orthopedic surgeries? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2010;31:503-8.
- Wójkowska-Mach J, Jaje E, Romaniszyn D, Kasperek M, Fra czuk B, Bulanda M, et al. Comparison of SSI rates in endoarthroplasty of hip and knee in a Cracow patient population and the importance of postdischarge surveillance. *Infection.* 2008;36:36-40.
- Wilson J, Charlett A, Leong G, McDougall C, Duckworth G. Rates of surgical site infection after hip replacement as a hospital performance indicator: analysis of data from the English mandatory surveillance system. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29:219-26.
- Wilson J, Ramboer I, Suetens C; HELICS-SSI Working Group. Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection – opportunities and limitations. *J Hosp Infect.* 2007;65:165-70.
- Ehrenkranz NJ, Shultz JM, Richter EL. Recorded criteria as a "gold standard" for sensitivity and specificity estimates of surveillance of nosocomial infection: a novel method to measure job performance. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1995;16:697-702.
- Muilwijk J, Walenkamp GH, Voss A, Wille JC, Van den Hof S. Random effect modeling of patient-related risk factors in orthopaedic procedures: results from the Dutch nosocomial infection surveillance network 'PREZIES'. *J Hosp Infect.* 2006;62:319-26.
- Astagneau P, L'Héritau F, Daniel F, Parneix P, Venier AG, Malavaud S, et al. ISO-RAISIN Steering Group. Reducing surgical site infection incidence through a network: results from the French ISO-RAISIN surveillance system. *J Hosp Infect.* 2009;72:127-34.
- Huotari K, Lyytikäinen O, Hospital Infection Surveillance Team. Impact of postdischarge surveillance on the rate of surgical site infection after orthopedic surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006;27:1324-9.
- Haustein T, Gastmeier P, Holmes A, Lucet JC, Shannon RP, Pittet D, et al. Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries. *Lancet Infect Dis.* 2011;11:471-81.

ORAL PRESENTATION

Open Access

O053: What surgical site infection rates in colorectal surgery should be considered for benchmarking standards?

E Shaw^{1*}, JM Badia², M Piriz³, R Escofet⁴, E Limón⁵, F Gudiol⁵, M Pujol¹, Vincat and Reipi¹

From 2nd International Conference on Prevention and Infection Control (ICPIC 2013) Geneva, Switzerland. 25-28 June 2013

Introduction

Surgical site infection (SSI) after colorectal procedures represents a measurable quality indicator of a health care system. There is interest in comparing SSI rates between different hospitals and countries, however variability of the data regarding to incidence of SSI makes this comparison controversial. For the purposes of evaluation, data must be standardized and include reliable post-discharge surveillance (PDS).

Objectives

To determine rates of SSI after elective colorectal procedures among hospitals of the VINCat Program.

Methods

VINCat is a nosocomial infection surveillance program in Catalonia, Spain. Between 2007 and 2012, 59 hospitals joined the program. The participating hospitals performed active, prospective, standardized surveillance of elective colorectal resection. PDS was implemented by a multimodal approach and was mandatory within the first 30 days after surgery. Since 2011 colon and rectal procedures were also analysed separately.

Results

During the study period, 17,779 elective colorectal procedures were included. Mean age was 69y (SD:12y) and 40% were female. SSI was diagnosed in 3,485 (20.3%) patients. Among them, 782 (22.4%) were diagnosed during PDS. Median time from surgery to infection was seven days (IQR 5-9) for in-hospital SSI and 14 days (IQR 10-19) for PDS-SSI. Surgical infections due to

colon procedures were only slightly lower (18.8%) than those due to rectal surgery (22.3%). Both, overall SSI rates and organ/space SSI rates did not change significantly over the study period and were respectively: 2007 (20.8%/5.3%), 2008 (19.2%/6.9%), 2009 (21%/9%), 2010 (21%/8.5%), 2011 (20.7%/9.3%) and 2012 (19%/8.9%).

Conclusion

SSI rates in elective colorectal procedures at VINCat hospitals remained stable over the study period and were higher than those reported by other national programs. There is a need to clarify what surgical site infection rates in colorectal surgery should be considered for benchmarking standards.

Disclosure of interest

None declared.

Author details

¹Infectious Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge, Hospitalet Llobregat, Spain. ²General Surgery, Hospital de Granollers, Granollers, Spain. ³Infection Control, Hospital Parc Tauli, Sabadell, Spain. ⁴Infection Control, Hospital Universitari de Bellvitge, Spain. ⁵Vincat Program, Departament de Salut, Hospitalet Llobregat, Spain.

Published: 20 June 2013

doi:10.1186/2047-2994-2-S1-O53

Cite this article as: Shaw *et al.*: O053: What surgical site infection rates in colorectal surgery should be considered for benchmarking standards? *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 2013 **2**(Suppl 1):O53.

¹Infectious Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge, Hospitalet Llobregat, Spain

Full list of author information is available at the end of the article

BIBLIOGRAFÍA

1. Horan TC, Andrus M, Dudeck M. 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 Jun;36(5):309–32.
2. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in US hospitals, 2002. *Public Health*. 2007;122:160–6.
3. Haley RW, Quade D, Freeman HE, Bennett J V. The SENIC Project. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project). Summary of study design. *Am J Epidemiol*. 1980;111:472–85.
4. Gastmeier P, Sohr D, Schwab F, Behnke M, Zuschneid I, Brandt C, et al. Ten years of KISS: the most important requirements for success. *J Hosp Infect*. 2008 Oct;70 Supl 1:11–6.
5. Gudiol F, Limón E, Fondevilla E, Argimon JM, Almirante B, Pujol M. The development and successful implementation of the VINCat Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jun;30 Supl 3:3–8.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013.
7. Pujol M, Limón E. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013;31(2):108–13.
8. Dudeck M a, Horan TC, Peterson KD, Allen-Bridson K, Morrell G, Anttila A, et al. National Healthcare Safety Network report, data summary for 2011, device-associated module. *Am J Infect Control*. Elsevier; 2013 Apr;41(4):286–300.
9. Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, Morrell G, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control*. 2009 Dec;37(10):783–805.
10. Zarb P, Coignard B, Griskeviciene J, Muller A, Vankerckhoven V, Weist K, et al. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) pilot point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use. *Euro Surveill*. 2012 Jan;17(46).
11. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011 Feb;32(2):101–14.
12. Januel J-M, Harbarth S, Allard R, Voirin N, Lepape A, Allaouchiche B, et al. Estimating attributable mortality due to nosocomial infections acquired in intensive care units. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 Apr;31(4):388–94.
13. Graves N, Harbarth S, Beyersmann J, Barnett A, Halton K, Cooper B. Estimating the cost of health care-associated infections: mind your p's and q's. *Clin Infect Dis*. 2010;50:1017–21.
14. Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a safer health system*. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington, D.C: The National Academies Press; 2000.
15. Trilla A. The VINCat Program: quality and safety improvements in Catalonia. Editorial. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jun;30 Supl 3:1–2.

16. Pronovost P, Needham D. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006;355(26):2725–33.
17. Pronovost P, Goeschel C. Sustaining reductions in catheter related bloodstream infections in Michigan intensive care units: observational study. *BMJ Br Med J*. 2010;340:1–6.
18. Passaretti CL, Barclay P, Pronovost P, Perl TM. Public reporting of health care-associated infections (HAIs): approach to choosing HAI measures. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011 Aug;32(8):768–74.
19. Palomar M, Alvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, et al. Impact of a National Multimodal Intervention to Prevent Catheter-Related Bloodstream Infection in the ICU: The Spanish Experience. *Crit Care Med*. 2013 Aug 9;(c):1–9.
20. Pujol M, Limón E, López-Contreras J, Sallés M, Bella F, Gudiol F. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jun;30 Supl 3:20–5.
21. López-Contreras J, Limón E, Matas L, Olona M, Sallés M, Pujol M. Epidemiology of surgical site infections after total hip and knee joint replacement during 2007-2009: a report from the VINCat Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jun;30 Supl 3:26–32.
22. Donabedian A. Quality of care: problems of measurement. II. Some issues in evaluating the quality of nursing care. *Am J Public Health Nations Health*. 1969;59:1833–6.
23. Pittet D. Improving adherence to hand hygiene practice: a multidisciplinary approach. *Emerg Infect Dis*. 2001;7:234–40.
24. Asensio A. Surgical site infections: Antibiotic prophylaxis in surgery. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014 Jan;32(1):48–53.
25. Grau S, Bou G, Fondevilla E, Nicolás J, Rodríguez-Maresca M, Martínez-Martínez L. How to measure and monitor antimicrobial consumption and resistance. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013 Sep;31 Supl 4:16–24.
26. Marschall J, Carpenter CR, Fowler S, Trautner BW. Antibiotic prophylaxis for urinary tract infections after removal of urinary catheter: meta-analysis. *BMJ*. 2013;346:f3147.
27. Freixas N, Bella F, Limón E, Pujol M, Almirante B, Gudiol F. Impact of a multimodal intervention to reduce bloodstream infections related to vascular catheters in non-ICU wards: a multicentre study. *Clin Microbiol Infect*. 2013 Sep;19(9):838–44.
28. Van der Kooij TII, Manniën J, Wille JC, van Benthem BHB. Prevalence of nosocomial infections in The Netherlands, 2007-2008: results of the first four national studies. *J Hosp Infect*. 2010 Jul;75(3):168–72.
29. Almirante B, Limón E, Freixas N, Gudiol F. Laboratory-based surveillance of hospital-acquired catheter-related bloodstream infections in Catalonia. Results of the VINCat Program (2007–2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jun;30 Supl 3:13–9.
30. Vallès J, Limón E, Díaz E, Fernández I, Palomar M, Barcenilla F, et al. Device-associated infection rates in Adult Intensive Care Units in Catalonia: VINCat Program findings. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jun;30 Supl 3:33–8.

31. Freixas N, Sopena N, Limón E, Bella F, Matas L, Almirante B, et al. Surveillance of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in acute care hospitals. Results of the VINCAt Program (2008-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. Elsevier; 2012 Jun;30 Supl 3:39–42.
32. Heinlen L, Ballard JD. *Clostridium difficile* infection. *Am J Med Sci*. 2010;340:247–52.
33. Hausteiner T, Gastmeier P, Holmes A, Lucet J-C, Shannon RP, Pittet D, et al. Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries. *Lancet Infect Dis*. 2011 Jun;11(6):471–81.
34. Kiernan M a. Public reporting of healthcare-associated infection: professional reticence versus public interest. *J Hosp Infect*. The Healthcare Infection Society; 2013 Feb;83(2):92–3.
35. Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR, White JW, Olson DR, et al. National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. *Am J Infect Control*. 1991;19:19–35.
36. Prospero E, Cavicchi a, Bacelli S, Barbadoro P, Tantucci L, D’Errico MM. Surveillance for surgical site infection after hospital discharge: a surgical procedure-specific perspective. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006 Dec;27(12):1313–7.
37. Pegues DA. Translating and Scaling the HHS Action Plan to Prevent Healthcare-associated Infections to the Local Level: Experience of a Los Angeles Health System. *Med Care*. 2014 Mar;52 (2 Supl 1):S60–5.
38. Raisin T, Group W. “RAISIN” - a national programme for early warning, investigation and surveillance of health care-associated infection in france. *Euro Surveill*. 2009;1–8.
39. Zuschneid I, Schwab F, Geffers C, Behnke M, Rüdén H, Gastmeier P. Trends in ventilator-associated pneumonia rates within the German nosocomial infection surveillance system (KISS). *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007 Mar;28(3):314–8.
40. Mlangeni D, Babikir R, Dettenkofer M, Daschner F, Gastmeier P, Rüdén H. AMBU-KISS: quality control in ambulatory surgery. *Am J Infect Control*. 2005 Feb;33(1):11–4.
41. Vonberg R-P, Behnke M, Geffers C, Sohr D, Ruden H, Dettenkofer M, et al. Device-associated infection rates for non-intensive care unit patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006 Apr;27(4):357–61.
42. Gastmeier P. Five years working with the German nosocomial infection surveillance system (Krankenhaus Infektions Surveillance System). *Am J Infect Control*. 2003 Aug;31(5):316–21.
43. Worth LJ, Bull AL RM. Public reporting of health care-associated infection data in Australia: time to refine. *Med J Aust*. 2013;198(5):252–3.
44. López-Pueyo MJ, Olaechea-Astigarraga P, Palomar-Martínez M, Insausti-Ordeñana J, Alvarez-Lerma F. Quality control of the surveillance programme of ICU-acquired infection (ENVIN-HELICS registry) in Spain. *J Hosp Infect*. 2013 Jun;84(2):126–31.
45. Vaqué J, Rosselló J, Trilla A, Monge V, García-Caballero J, Arribas JL, et al. Nosocomial infections in Spain: results of five nationwide serial prevalence surveys (EPINE Project, 1990 to 1994). Nosocomial Infections Prevalence Study in Spain. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996;17:293–7.

46. Jodrá VM, Díaz-Agero Pérez C, Sainz de Los Terreros Soler L, Saa Requejo CM, Dacosta Ballesteros D. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *Am J Infect Control*. 2006 Apr;34(3):134–41.
47. Siadaty MS, Knaus W a. Locating previously unknown patterns in data-mining results: a dual data- and knowledge-mining method. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2006 Jan;6:13.
48. Martin M, Zingg W, Hansen S, Gastmeier P, Wu AW, Pittet D, et al. Public reporting of healthcare-associated infection data in Europe. What are the views of infection prevention opinion leaders? *J Hosp Infect*. 2013 Feb;83(2):94–8.
49. Fortuna J, Brenneman W, Storli S. The Current State of Validating the Accuracy of Clinical Data Reporting: Lessons to Be Learned from Quality and Process Improvement Scientists. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2013 34(6):611-4.
50. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. General Principles of Software Validation ; Final Guidance for Industry and FDA Staff. Heal San Fr: CDRH; 2002.
51. Fabry J, Morales I, Metzger M-H, Russell I, Gastmeier P. Quality of information: a European challenge. *J Hosp Infect*. 2007 Jun;65 Supl 2:155–8.
52. Panavello C, Aparecida R. Valiadation of a proposal for evaluating hospital infection control programas. *Rev Saúde Pública*. 2011;(45):1.
53. Friedman ND, Kaye KKS, Stout JE, McGarry SA, Trivette SL, Briggs JP, et al. Health care–associated bloodstream infections in adults: a reason to change the accepted definition of community-acquired infections. *Ann Intern Med*. 2002 Nov 19;137(10):791–8.
54. Goldrick BA, Dingle DA, Gilmore GK, Curchoe RM, Plackner CL, Fabrey LJ. Practice analysis for infection control and epidemiology in the new millennium. *Am J Infect Control*. 2002 Dec;30(8):437–48.
55. Vallejo P, Saura RM, Sunol R, Kazandjian V, Ureña V, Mauri J. A proposed adaptation of the EFQM fundamental concepts of excellence to health care based on the PATH framework. *Int J Qual Health Care*. 2006;18:327–35.
56. Freixas N, Sallés M, García L. Changes in nosocomial infection control: new challenges and responsibilities for the infection control nurse. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2009 May;27(5):285–9.
57. Atreja A, Gordon SM, Pollock D a, Olmsted RN, Brennan PJ. Opportunities and challenges in utilizing electronic health records for infection surveillance, prevention, and control. *Am J Infect Control*. 2008 Apr;36 Supl 3:S37–46.
58. Brossette S, Sprague A. A data mining system for infection control surveillance. *Methods Inf Med*. 2000;(39):303–10.
59. Dixon-Woods M, Leslie M, Bion J, Tarrant C. What counts? An ethnographic study of infection data reported to a patient safety program. *Milbank Q*. 2012 Sep;90(3):548–91.
60. Gravel D, Taylor G, Ofner M, Johnston L, Loeb M, Roth VR, et al. Point prevalence survey for healthcare-associated infections within Canadian adult acute-care hospitals. *J Hosp Infect*. 2007;66:243–8.

61. Smyth ETM, McIlvenny G, Enstone JE, Emmerson AM, Humphreys H, Fitzpatrick F, et al. Four country healthcare associated infection prevalence survey 2006: overview of the results. *J Hosp Infect.* 2008;69:230–48.
62. Almirante B, Pahissa A. Actualización de infecciones relacionadas con el uso de catéteres vasculares. 1st ed. Barcelona: Marge Médica Books; 2013.
63. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O'Grady NP, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2009;49(1):1–45.
64. Safdar N, Fine JP, Maki DG. Meta-analysis: methods for diagnosing intravascular device-related bloodstream infection. *Ann Intern Med.* 2005 Mar 15;142(6):451–66.
65. Maki DG, Weise CE, Sarafin HW. A semiquantitative culture method for identifying intravenous-catheter-related infection. *N Engl J Med.* 1977 Jun 9;296(23):1305–9.
66. Rello J, Gatell JM, Almirall J, Campistol JM, Gonzalez J, Puig de la Bellacasa J. Evaluation of culture techniques for identification of catheter-related infection in hemodialysis patients. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 1989 Jul;8(7):620–2.
67. Bouza E, Muñoz P, Burillo A, López-Rodríguez J, Fernández-Pérez C, Pérez MJ, et al. The challenge of anticipating catheter tip colonization in major heart surgery patients in the intensive care unit: are surface cultures useful? *Crit Care Med.* 2005 Sep;33(9):1953–60.
68. Wisplinghoff H, Bischoff T, Tallent SM, Seifert H, Wenzel RP, Edmond MB. Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. *Clin Infect Dis.* 2004 Aug 1;39(3):309–17.
69. Marcos M, Soriano A, Iñurrieta A, Martínez JA, Romero A, Cobos N, et al. Changing epidemiology of central venous catheter-related bloodstream infections: increasing prevalence of Gram-negative pathogens. *J Antimicrob Chemother.* 2011 Sep;66(9):2119–25.
70. Tacconelli E, Smith G, Hieke K, Lafuma A, Bastide P. Epidemiology, medical outcomes and costs of catheter-related bloodstream infections in intensive care units of four European countries: literature- and registry-based estimates. *J Hosp Infect.* 2009 Jun;72(2):97–103.
71. Gilad J, Borer A. Prevention of catheter-related bloodstream infections in the neonatal intensive care setting. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2006 Oct;4(5):861–73.
72. Klevens RM, Edwards JR, Andrus ML, Peterson KD, Dudeck MA, Horan TC. Dialysis Surveillance Report: National Healthcare Safety Network (NHSN)-data summary for 2006. *Semin Dial.* 21(1):24–8.
73. Manniën J, van den Hof S, Brandt C, Behnke M, Wille JC, Gastmeier P. Comparison of the National Surgical Site Infection surveillance data between The Netherlands and Germany: PREZIES versus KISS. *J Hosp Infect.* 2007 Jul;66(3):224–31.
74. Oh JY, Cunningham MC, Beldavs ZG, Tujo J, Moore SW, Thomas AR, et al. Statewide validation of hospital-reported central line-associated bloodstream infections: Oregon, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2012 May;33(5):439–45.

75. Backman LA, Melchreit R, Rodriguez R. Validation of the surveillance and reporting of central line-associated bloodstream infection data to a state health department. *Am J Infect Control*. Elsevier Inc; 2010 Dec;38(10):832–8.
76. Najjar-Pellet J, Jonquet O, Jambou P, Fabry J. Quality assessment in intensive care units: proposal for a scoring system in terms of structure and process. *Intensive Care Med*. 2008 Feb;34(2):278–85.
77. Zuschneid I, Schwab F, Geffers C. Reducing central venous catheter-associated primary bloodstream infections in intensive care units is possible: data from the German nosocomial infection. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2003;24(7):501–5.
78. Zuschneid MI, Geffers MC. Validation of surveillance in the intensive care unit component of the German nosocomial infections surveillance system. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007;28(4):496–8.
79. Masia MD, Barchitta M, Liperi G, Cantù AP, Alliata E, Auxilia F, et al. Validation of intensive care unit-acquired infection surveillance in the Italian SPIN-UTI network. *J Hosp Infect*. 2010;76:139–42.
80. Haley RW. The scientific basis for using surveillance and risk factor data to reduce nosocomial infection rates. *J Hosp Infect*. 1995 Jun;30 Supl:3–14.
81. Nosocomial infection rates for interhospital comparison: limitations and possible solutions. A Report from the National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1991 Oct;12(10):609–21.
82. Henriksen NA, Meyhoff CS, Wetterslev J, Wille-Jørgensen P, Rasmussen LS, Jørgensen LN. Clinical relevance of surgical site infection as defined by the criteria of the Centers for Disease Control and Prevention. *J Hosp Infect*. 2010 Jul;75(3):173–7.
83. Lee JT. Surgical site infection prevention and unwise process leaning. *Surg Infect (Larchmt)*. 2007 Jun;8(3):415–9.
84. Lee JT. Wound infection surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1995 Jun;16(6):326–7.
85. Limón E, Shaw E, Badia JM, Piriz M, Escofet R, Gudiol F, et al. Post-discharge surgical site infections after uncomplicated elective colorectal surgery: impact and risk factors. The experience of the VINCat Program. *J Hosp Infect*. 2014 Feb;86(2):127–32.
86. López-Contreras J, Limón E, Matas L, Olona M, Sallés M, Pujol M. Epidemiology of surgical site infections after total hip and knee joint replacement during 2007-2009: a report from the VINCat Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jun;30 Supl 3:26–32.
87. Seaman M, Lammers R. Inability of patients to self-diagnose wound infections. *J Emerg Med*. 1991;9(4):215–9.
88. De Bruin JS, Seeling W, Schuh C. Data use and effectiveness in electronic surveillance of healthcare associated infections in the 21st century: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc*. 2014 Jan 13;[Epub ahead of print]
89. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med*. 1985 Oct;13(10):818–29.

90. Mohil RS, Bhatnagar D, Bahadur L, Rajneesh, Dev DK, Magan M. POSSUM and P-POSSUM for risk-adjusted audit of patients undergoing emergency laparotomy. *Br J Surg*. 2004 Apr;91(4):500–3.
91. Pacelli F, Doglietto GB, Alfieri S, Piccioni E, Sgadari A, Gui D, et al. Prognosis in intra-abdominal infections. Multivariate analysis on 604 patients. *Arch Surg*. 1996 Jun;131(6):641–5.
92. Fracalvieri D, Biondo S. [Scoring systems for postoperative mortality in left colonic peritonitis]. *Cirugía española*. 2009 Nov;86(5):272–7.
93. Cardo DM, Falk PS, Mayhall CG. Validation of surgical wound surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1993 Apr;14(4):211–5.
94. Cardo DM, Falk PS, Mayhall CG. Validation of surgical wound classification in the operating room. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1993 May;14(5):255–9.
95. Broderick A, Mori M, Nettleman MD, Streed SA, Wenzel RP. Nosocomial infections: validation of surveillance and computer modeling to identify patients at risk. *Am J Epidemiol*. 1990 Apr;131(4):734–42.
96. Russo PL, Bull A, Bennett N, Boardman C, Burrell S, Motley J, et al. The establishment of a statewide surveillance program for hospital-acquired infections in large Victorian public hospitals: a report from the VICNISS Coordinating Centre. *Am J Infect Control*. 2006 Sep;34(7):430–6.
97. Friedman ND, Russo PL, Bull AL, Richards MJ, Kelly H. Validation of coronary artery bypass graft surgical site infection surveillance data from a statewide surveillance system in Australia. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007 Jul;28(7):812–7.
98. Huotari K, Lyytikäinen O. Impact of postdischarge surveillance on the rate of surgical site infection after orthopedic surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006 Dec;27(12):1324–9.
99. Huotari K, Agthe N, Lyytikäinen O. Validation of surgical site infection surveillance in orthopedic procedures. *Am J Infect Control*. 2007 May;35(4):216–21.
100. Leth RA, Nørgaard M, Uldbjerg N, Thomsen RW, Møller JK. Surveillance of selected post-caesarean infections based on electronic registries: validation study including post-discharge infections. *J Hosp Infect*. 2010 Jul;75(3):200–4.
101. Manniën J, van der Zeeuw a E, Wille JC, van den Hof S. Validation of surgical site infection surveillance in the Netherlands. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007 Jan;28(1):36–41.
102. McCoubrey J, Reilly J, Mullings a, Pollock KGJ, Johnston F. Validation of surgical site infection surveillance data in Scotland. *J Hosp Infect*. 2005 Nov;61(3):194–200.
103. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control*. 1988 Jun;16(3):128–40.
104. Armstrong N, James V, Dixon-Woods M. The role of primary care professionals in women's experiences of cervical cancer screening: a qualitative study. *Fam Pract*. 2012 Aug;29(4):462–6.
105. Armstrong N, Jackson CJ, McNicol S, Dixon-Woods M, Kenyon S, Tarrant C. Unblinding following trial participation: qualitative study of participants' perspectives. *Clin Trials*. 2013 Mar;10(1):97–103.

106. Armstrong N, Herbert G, Aveling E-L, Dixon-Woods M, Martin G. Optimizing patient involvement in quality improvement. *Health Expect*. 2013 Sep;16(3):e36–47.
107. Dixon-Woods M, Baker R, Charles K, Dawson J, Jerzembek G, Martin G, et al. Culture and behaviour in the English National Health Service: overview of lessons from a large multimethod study. *BMJ Qual Saf*. 2014 Feb;23(2):106–15.
108. Aveling E-L, Martin G, Jiménez García S, Martin L, Herbert G, Armstrong N, et al. Reciprocal peer review for quality improvement: an ethnographic case study of the Improving Lung Cancer Outcomes Project. *BMJ Qual Saf*. 2012 Dec;21(12):1034–41.
109. Lewis RB. ATLAS/ti and NUD* IST: A comparative review of two leading qualitative data analysis packages. *Cult Anthropol Methods*. 1998;10:41–7.
110. Matheny M. Validation of an automated safety surveillance system with prospective, randomized trial data. *Med Decis Mak*. 2009;29(2):247–56.
111. Pokorny L, Rovira a, Martín-Baranera M, Gimeno C, Alonso-Tarrés C, Vilarasau J. Automatic detection of patients with nosocomial infection by a computer-based surveillance system: a validation study in a general hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006 May;27(5):500–3.
112. Goto M, Ohl ME, Schweizer ML, Perencevich EN. Accuracy of Administrative Code Data for the Surveillance of Healthcare-Associated Infections: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Infect Dis*. 2014 Mar;58(5):688-96.
113. Landis JR, Koch GG. An application of hierarchical kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers. *Biometrics*. 1977;33:363–74.
114. Arderiu X, Lacambra M. Consideracions tècniques sobre els laboratoris clínics públics de Catalunya. *Vitr Verit*. 2010;64–7.
115. Keyes CF. Weber and Anthropology. *Annu Rev Anthropol*. 2002;31:233–55.
116. McBryde ES, Brett J, Russo PL, Worth LJ, Bull AL, Richards MJ. Validation of statewide surveillance system data on central line-associated bloodstream infection in intensive care units in Australia. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009 Nov;30(11):1045–9.
117. Talbot TR, Bratzler DW, Carrico RM, Diekema DJ, Hayden MK, Huang SS, et al. Public reporting of health care-associated surveillance data: recommendations from the healthcare infection control practices advisory committee. *Annals of internal medicine*. 2013 Nov 5;159(9):631-5.
118. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q*. 2005;83:691–729.
119. Bennett NJ, Bull AL, Dunt DR, Motley J, Russo PL, Spelman DW, et al. A user assessment of a smaller hospital surveillance program. *Am J Infect Control*. 2008 Dec;36(10):761–3.
120. Backman LA, Nobert G, Melchreit R, Fekieta R, Dembry LM. Validation of the surveillance and reporting of central line-associated bloodstream infection denominator data. *Am J Infect Control*. 2014 Jan;42(1):28–33.

121. Rich KL, Reese SM, Bol K a, Gilmartin HM, Janosz T. Assessment of the quality of publicly reported central line-associated bloodstream infection data in Colorado, 2010. *Am J Infect Control*. 2013 Oct;41(10):874–9.
122. Thompson DL, Makvandi M, Baumbach J. Validation of central line-associated bloodstream infection data in a voluntary reporting state: New Mexico. *Am J Infect Control*. 2013 Feb;41(2):122–5.
123. Fakh MG, Jones K, Rey JE, Berriel-Cass D, Kalinicheva T, Szpunar S, et al. Sustained improvements in peripheral venous catheter care in non-intensive care units: a quasi-experimental controlled study of education and feedback. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012 May;33(5):449–55.



Pablo Picasso. Playa de la Barceloneta - Barcelona, 1896 - Óleo sobre tela.