

**Estudio Mundial de Prevalencia
de Consumo de Antibióticos y Resistencia
(GLOBAL-PPS 2018)**



PROTOCOLO – *versión enero 2018*

Autoridad financiera: BioMérieux

Investigadores principales: Herman Goossens (Hospital Universitario de Antwerp, Bélgica) & Dilip Nathwani (Hospital Ninewells y Facultad de Medicina, Dundee, Escocia)

Grupo de desarrollo del GOBAL-PPS:

Miembros : Isabelle Caniaux (Isabelle.caniaux@biomerieux.com); Herman Goossens (herman.goossens@uza.be); Marie Françoise Gross (marie-francoise.gros@biomerieux.com); Mark Miller (mark.miller@biomerieux.com); Dilip Nathwani (dilip.nathwani@nhs.net); Peter Zarb (peter.zarb@gov.mt)

Centro de Coordinación y Soporte Técnico: Ann Versporten, Nico Drapier y Herman Goossens, Laboratorio de Microbiología Clínica, Universidad de Antwerp, Antwerp, Bélgica.

Cronograma Global 2018: Tres encuestas estarán disponibles para permitir investigar variaciones estacionales:

Los datos deben ser recolectados dentro de 3 períodos de tiempo definidos:

- Enero–Abril 2018
- Mayo-Agosto 2018
- Septiembre-Diciembre 2018

La recolección de datos debe ser finalizada dentro del período en el que fue empezada. El cargado de los datos en el Global_PPS, sin embargo, puede realizarse después de terminado dicho período.

Cualquier hospital de cualquier país del mundo está invitado a participar. Cada hospital puede decidir participar en uno o más de los períodos propuestos.

Cambios con respecto al protocolo del 2017

Se agrega la posibilidad de medir la utilización de antivirales: se agregaron todos los antivirales, incluidos los inhibidores de la neuraminidasa y antirretrovirales.

Difusión:

Las comunicaciones y pósters presentados en cursos y congresos están disponibles en: www.global-pps.com/dissemination/

Contenidos

ANTECEDENTES-OBJETIVOS.....	4
« GLOBAL-PPS PROCEDIMIENTO PASO POR PASO»	11
PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS	14
□ El formulario de la sala	14
□ Formulario del paciente.....	16
EXPORTAR LOS DATOS	20
PROCESO DE VALIDACIÓN	20
FEEDBACK.....	20
DESARROLLO DE UN RECURSO EDUCACIONAL.....	21

LOS FORMULARIOS DE RECOGIDA DE DATOS Y ANEXOS ESTÁN
DISPONIBLES COMO DOCUMENTOS ADJUNTOS A ESTE PROTOCOLO:

FORMULARIOS:

- FORMULARIOS DE SALA
- FORMULARIOS DE PACIENTE

ANEXOS:

- ANEXO I: Agentes antimicrobianos combinados
- ANEXO II : Códigos de grupos diagnósticos
- ANEXO III : Tipo de indicación

Para cada sala, imprimir un formulario de sala y todos los anexos.

Para cada paciente en tratamiento antimicrobiano, imprimir un formulario de paciente. No es necesario rellenar dichos formularios si el paciente no está en tratamiento.

ANTECEDENTES-OBJETIVOS

Antecedentes

El Estudio de Prevalencia Mundial sobre el Consumo de Antimicrobianos y Resistencia (Global Point Prevalence Survey of Antimicrobial Consumption and Resistance, GLOBAL-PPS) es un ambicioso proyecto financiado por BioMérieux con el objetivo de dar un paso más en el desarrollo de las tres encuestas de punto de prevalencia (PPS) llevadas a cabo por el proyecto de Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos (European Surveillance of Antimicrobial Consumption, ESAC), entre 2006 y 2009. La primera ESAC PPS contó con 20 hospitales de 20 países europeos, mientras que en la ESAC PPS final participaron casi 200 hospitales de 25 países europeos. Con la coordinación del Grupo de ESAC, numerosos estudios han demostrado la aplicabilidad de esta herramienta en diversos países europeos [1-4]. Cabe destacar los numerosos beneficios que ha demostrado:

- 1] la herramienta online es fácil de usar, requiriendo una formación mínima para la introducción y análisis de datos, y facilita un rápido feedback;
- 2] hay evidencia de consistencia y reproducibilidad en la entrada de datos utilizando esta herramienta;
- 3] el protocolo/herramienta Global-PPS permite analizar indicadores de proceso (ej. seguimiento de guías locales) favoreciendo por tanto la identificación de áreas de mejora.
- 4] la participación en la encuesta ha estimulado, a través del compromiso de los participantes y la retroalimentación de la información, un sentido de responsabilidad y aprendizaje de los prescriptores sobre la infección local comunitaria.

En resumen, el uso de la GLOBAL-PPS permite identificar áreas problemáticas e investigar el impacto de medidas encaminadas a la optimización de la prescripción antibiótica. La difusión del proyecto ESAC ha sido un éxito en Europa. Existen ejemplos de buenas prácticas clínicas al respecto [5, 6]. Las experiencias de estos estudios confirman el valor que tienen, su amplia capacidad de adaptación y su aplicabilidad en gran variedad de centros sanitarios.

La metodología ESAC PPS fue adaptada para el subproyecto work Package 5 (WP5) de Prescripción y Resistencia Antibiótica en Niños Europeos (Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children – ARPEC) que se centraba en pacientes pediátricos y neonatales ingresados en los hospitales europeos y países candidatos [7]. La metodología fue modificada y adaptada por el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) para la encuesta de prevalencia de las infecciones relacionadas con los cuidados sanitarios y el uso de antimicrobianos en hospitales de agudos (ECDC - PPS). Se llevó a cabo una encuesta piloto en 66 hospitales de 23 países europeos entre junio y octubre de 2010. Esta encuesta utilizó una herramienta online para el registro de datos y generar feedback [8].

El Global-PPS fue puesto a prueba en 2014. La encuesta completa se desarrolló en 2015 y en 2017. Los resultados de muchos países fueron presentados en ECCMMID 2016 así como en otros congresos internacionales. Encontrarás más información sobre el Global-PPS en: www.global-pps.com/

BioMérieux financia la GLOBAL-PPS por tratarse de una iniciativa que cumple uno de los objetivos de la compañía, que es el de apoyar iniciativas globales para un mejor control de las resistencias a antimicrobianos a través de intervenciones de optimización de uso de antimicrobianos en una gran diversidad de recursos y contextos geográficos.

Objetivos

El Global PPS tiene como objetivo difundir un método de vigilancia estandarizado para la recogida de datos a nivel mundial para monitorizar tasas de prescripción de antimicrobianos en pacientes hospitalizados. El Global PPS tiene como objetivo ampliar su red de implementación para estudiar la variación de prescripción antibiótica en forma global. Lo más importante es que la información recogida permita:

1. Identificar objetivos de mejora en calidad (por ejemplo, en profilaxis perioperatoria; antibióticos utilizados según las indicaciones de las guías locales; documentación de la indicación de la prescripción antimicrobiana)
2. Ayudar en el diseño de intervenciones hospitalarias que tengan como objetivo promover el uso prudente de los antimicrobianos;
3. Permitir evaluar la efectividad de dichas intervenciones a través de la repetición de PPS.

Este GLOBAL-PPS pretende establecer una red mundial de encuestas de prevalencia. Su objetivo es incluir la mayor cantidad de hospitales procedentes de la mayoría de los países y continentes. Por ello, con el fin de ayudar a aumentar la participación de las áreas con recursos limitados parte de la información solicitada se clasifica de forma simplificada.

Los interrogantes a investigar por el GLOBAL-PPS están relacionadas con variaciones en los patrones de prescripción y resistencia entre los diferentes:

1. continentes;
2. países;
3. indicaciones;
4. tipo de sala y
5. características del hospital

El objetivo NO es realizar una evaluación comparativa entre los hospitales, países, regiones geográficas o cualquier otra forma de evaluación comparativa entre categorías.

En conclusión, el principal objetivo de la GLOBAL-PPS es ayudar a los hospitales mediante el desarrollo y la disponibilidad de una herramienta, a identificar objetivos de mejora de la calidad de la prescripción de antimicrobianos, a optimizar la práctica clínica y a medir el impacto de las intervenciones.

GLOBAL-PPS PROTOCOLOS ESPECIFICOS

1. Calendario para la PPS

Los hospitales participantes deberán completar la Encuesta de Prevalencia (PPS) en las siguientes 4 semanas (plazo máximo) desde el momento en que el hospital se inicia la recogida de datos.

El periodo de recolección de datos de las Global PPS 2018 está planificado para realizarse entre enero a diciembre de 2018.

Los datos deben ser recolectados dentro de 3 periodos de tiempo:

- Enero – abril 2018
- Mayo – agosto 2018
- Septiembre – diciembre 2018

2. Servicios implicados

Todas las salas (unidades o departamentos) deben ser incluidos si tu hospital participa por primera vez en la encuesta. Los **hospitales de mayor tamaño** que hayan participado previamente en la encuesta de 2015 y/o 2017 pueden participar con un **número parcial de salas o departamentos** pero deben incluir todas las alas de especialidades completas: por ejemplo, incluir todos los pacientes de UCI, o todos los pacientes de alas quirúrgicas, o todos los pacientes de neumología o todos los pacientes de alas pediátricas. Esto es necesario para recoger información representativa por tipo de servicio y posteriormente poder calcular indicadores actualizados según el tipo de servicio en cada hospital. Los diferentes tipos de servicios se describen en las pág.11-12 de este protocolo. Para hospitales más pequeños ($\pm <200$ to 250 camas), es recomendable incluir en la encuesta a el hospital completo!

Cada “sala” dentro de un hospital debe ser encuestada una sola vez en un mismo día para calcular bien el denominador (número de pacientes totales ingresados); pero las distintas salas no necesitan ser encuestadas el mismo día.

Cada hospital podrá decidir qué días se hace la recogida de datos (dependerá del tamaño del Hospital y de su organización), siempre y cuando esté dentro del marco de tiempo estipulado.

Los servicios se agrupan en 5 departamentos pediátricos, 2 neonatales y 6 de adultos (ver páginas 11-12: “ Preparar el listado de departamentos”)

Servicios Quirúrgicos (PSW, ASW)deberán ser encuestados **un día después del día en el que la mayoría de las cirugías electivas se llevan a cabo, a fin de capturar información sobre profilaxis en las 24 horas previas (ver también página 7) (Por ejemplo: si un ala quirúrgica planea generalmente sus cirugías para los días martes, se debe realizar la recolección de datos un miércoles)**

NOTA: Para el caso del uso de antibióticos para profilaxis quirúrgica, las previas 24hs. es lo relevante, no como en el resto de los tratamientos donde lo que se toma en cuenta es la “foto” de las 8:00 am del día de la recolección de datos.

Cuidados Intensivos y alas médicas (resto de alas) podrán ser encuestados cualquier día de la semana excepto fines de semana o festivos. Los departamentos descritos no deberán ser subdivididos (ej, Psiquiatría, Traumatología, etc).

3. Criterios de inclusión

Todos los pacientes ingresados en una sala (excluidos aquellos que ingresen en el día, puntualmente para procedimientos endoscópicos o hemodiálisis) a **las 8 de la mañana** del día de la encuesta deben ser incluidos en el denominador. Todos los pacientes **“con tratamiento antimicrobiano”** a las 8 de la mañana en el día de la encuesta deben ser incluidos en el numerador (los formularios deben ser rellenos sólo en estos casos).

➤ Definición de “con **tratamiento antibiótico**”:

- Un paciente con tratamiento antimicrobiano activo cada 48 horas aunque no reciba una dosis de antibiótico el día de la encuesta debe ser incluido= tratamiento en curso.
- Un antibiótico prescrito a la una del mediodía del día de la encuesta (ej. durante el pase de sala o cuando se informa de una resultado microbiológico o como profilaxis) no debe ser incluido (no estaba activo o en curso a las 8 de la mañana).

➤ Se incluirán los neonatos ingresados en las salas de maternidad. Se codificará esta sala como NMW (Ala Médica Neonatal – Neonatal Medical Ward).

Nota para alas quirúrgicas: Los datos de las alas quirúrgicas **deben ser recolectados** al día siguiente al día en que las mayorías de las cirugías hayan sido planificadas.

Para pacientes que se encuentren recibiendo profilaxis quirúrgica, la administración de la profilaxis antimicrobiana **debe ser chequeada en las previas 24 horas**, con el fin de codificar la duración de la profilaxis como de una dosis, un día (múltiples dosis administradas en un día) o >1 día. Esto significa que solamente pacientes que tuvieron una intervención quirúrgica el día anterior de la recolección de datos, pero recibieron profilaxis quirúrgica (ya sea una dosis o por un día), también deberán ser incluidos en la encuesta. Para estos pacientes, debe ser completado un Formulario del Paciente! (ver Formularios de Recolección de Datos)

Los pacientes que tuvieran una intervención quirúrgica después de las 8 de la mañana del día de la recolección de datos para el Global-PPS NO deben ser incluidos en la encuesta (ver Criterios de Exclusión)

Incluir pacientes en profilaxis quirúrgica marcados en **verde**

>1 día antes de PPS	Día antes de PPS	Día de PPS a las 8 am	Duración total real	Cómo codificar
SP	SP	SP	>1 día	SP3
SP	SP	/	>1 día	SP3
/	SP	SP (no habiéndose interrumpido a las 8 am)	>1 día	SP3
SP	/	/	No SP en las previas 24hs	/
/	1 dosis SP	/	1 dosis	SP1
/	>1 dosis SP	/	1 día	SP2
/	Total de dosis = cobertura por 24hs (parte el día anterior al PPS y parte durante el día de PPS) (Por ej: 3 dosis -cada 8hs- o 4 dosis -cada 6hs-)		1 día (24hs)	SP2
/	/	SP comenzado el día de hoy, haya fecha de suspensión de la misma determinada o no)	No SP en las previas 24hs	/

4. Criterios de exclusión

- Excluir pacientes de hospital de día y pacientes externos. Estos están definidos como pacientes ambulatorios. Por ello, los datos de pacientes ingresados en unidades de día y de cirugía ambulatoria no debe ser incluidos. Por tanto NO forman parte del denominador.
- Excluir pacientes ingresados después de las 8 horas de la mañana del día de la encuesta. Aunque estén presentes en el momento de la evaluación. Todos los pacientes/plantas que cumplan criterios de exclusión deben ser excluidos del numerador y denominador.

5. Datos del denominador

- **Número total de pacientes que se encuentran internados a las 8 de la mañana** en la sala evaluada. No incluir pacientes dados de alta antes de esa hora o ingresados después. En el Formulario de la Sala, el denominador se refiere a los pacientes internados a las 8 de la mañana del día de la encuesta.
- **Número total de camas disponibles para ingresos a las 8 de la mañana** en la sala encuestada. Esto se refiere al número total de camas de ingresos en una sala en el momento de la encuesta.

Número de camas= camas totales de una sala (=ocupadas + vacías).

N de camas debe ser siempre \geq N de pacientes presentes a las 8 de la mañana.

6. Antibióticos incluidos

- **Antibacterianos de uso sistémico:** J01
- **Antimicóticos y antifúngicos de uso sistémico:** J02 y D01BA (incluidas griseofulvina y terbinafina)
- **Antibióticos usados para el tratamiento de la tuberculosis:** J04A (incluye los antibióticos y otras drogas utilizadas para tratar la tuberculosis)
- **Antibióticos usados como desinfectantes intestinales:** A07AA
- **Antiprotozoos** usados como antibióticos, derivados **nitroimidazoles** (P01AB)
- **Antivirales de uso sistémico** (J05)
- **Antimalaricales:** P01B

Los antimicrobianos de uso tópico están excluidos de la encuesta.

El programa *Global-PPS* ofrece la lista de todos los antibacterianos que deben ser evaluados según la clasificación ATC de la OMS¹. Esta lista puede extraerse en un archivo Microsoft Excel® a través del programa *Global-PPS*. Este archivo incluye cuadros y listados con todas las sustancias, principios activos y ruta de administración.

En caso de que alguna droga no haya sido incluida en la listas, contactarse con Ann Versporten (Global-PPS@uantwerpen.be) que podrá incluir manualmente el fármaco en el listado del programa *Global-PPS*.

¹http://www.whooc.no/atc_ddd_index/

7. Equipo multidisciplinar

El hospital está invitado a crear un equipo multidisciplinar de profesionales familiarizados con el manejo de la historia clínica de los pacientes y con conocimiento apropiado de las guías del hospital (ej. Especialistas en enfermedades infecciosas, microbiólogos, farmacéuticos, especialistas en control de infecciones, enfermeras y otros profesionales sanitarios). Debe asignarse un administrador local.

El administrador local será responsable de:

- El registro online del hospital
- Incluir la información de los pacientes en el programa Global-PPS
- Validar los datos
- Producir los informes de feedback a cada hospital.

Otros usuarios podrán ser registrados en el programa Global-PPS para ayudar al administrador local en la inclusión de datos. (ver manual de instrucciones disponible on line <http://www.global-pps.com/documents/>).

8. Privacidad de los datos

Un número de secuencia le será proporcionado a cada hospital una vez registrado en el programa. Los nombres de los hospitales no serán nunca mostrados en los informes.

Los pacientes son completamente anónimos en el programa Global-PPS. A cada paciente incluido se le proporcionara un código no identificable. Este número se genera por el sistema informático del programa en base a varios códigos internos. Este código sólo identifica al paciente dentro de la base de datos Global-PPS.

9. Propiedad de los datos

- ✓ Los datos son propiedad de cada hospital.
- ✓ El Centro Coordinador así como el Equipo de Soporte Técnico de la Universidad de Antwerp, en Bélgica son responsables de la guarda de la información registrada en la base de datos.
- ✓ El Centro Coordinador y el Equipo de Soporte Técnico analizarán los datos y generarán los informes. Estos análisis e informes son propiedad del GLOBAL-PPS.
- ✓ El equipo coordinador del GLOBAL-PPS alienta a los centros participantes a realizar sus propios análisis.

10. Aprobación ética

Para la aprobación por el Comité de Etica y el cumplimiento de los requisitos de la legislación de privacidad, el equipo organizativo del GLOBAL-PPS puede proporcionar una carta para su remisión a los Comités de Etica de los hospitales que así lo requieran (contactar Global-PPS@uantwerpen.be).

11. Soporte técnico

El Centro coordinador y el Equipo de Soporte Técnico de la Universidad de Antwerp facilitará un “escritorio de ayuda” sobre el software u otro requisito/pregunta que surja durante la **recolección** e inclusión de datos (Global-PPS@uantwerpen.be) El Centro

Coordinador y el Equipo de Soporte Técnico estarán disponibles de manera continua para solucionar las dudas generales sobre el proyecto.

- El diseño Web de los formularios de recolección de datos tendrá el mismo formato que la versión en papel.

El programa Global-PPS http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps ofrece:

1. comprobaciones internas para evitar caracteres erróneos o no válidos (ej. fuera de rango de valores permitidos).
 2. cuadros que aparecen con aclaraciones sobre como rellenar cada apartado
 3. comandos de ayuda con información adicional sobre el contenido de cada pantalla (en la parte de arriba o a la izquierda)
 4. páginas de ayuda, manuales y un apartado sobre preguntas frecuentes.
- ✓ El registro periódico de los datos asegurará la integridad de los mismos.
 - ✓ El formato para exportar los datos es el Microsoft Excel®.

El software y la base de datos son alojados en la Universidad de Antwerp en Bélgica, Europa.

12. Política de publicación:

El Equipo Coordinador del GLOBAL-PPS buscará oportunidades para la difusión de resultados y anima a los países participantes a realizar análisis específicos de los datos, en coordinación y común acuerdo con el grupo de desarrollo del GLOBAL-PPS. Para publicaciones a nivel nacional o regional, **los participantes deben cumplir las estrategias de publicación** tal como han sido diseñadas por el grupo de desarrollo del GLOBAL-PPS. La estrategia de publicación servirá de guía en como proceder en relación a las mismas. Por favor, mande un mail al Global-PPS@uantwerpen.be para recibir una copia de la estrategia de publicación.

« GLOBAL-PPS PROCEDIMIENTO PASO POR PASO »

TODOS LOS PASOS SIGUIENTE DEBEN SER COMPLETADOS ANTES DE INCLUIR LOS DATOS DE UN PACIENTE

Antes de que un hospital incluya los datos de un paciente en la Global-PPS, los siguientes pasos deben ser completados:

Los hospitales que participaron en el Global PPS 2015 y/o 2017 deben entrar en la plataforma con las contraseñas previas, que están vinculadas con una dirección de mail!. Solamente después de realizar ese paso, van a poder activar una nueva encuesta utilizando el mismo código de hospital que les fue asignado en el Global PPS 2015 y/o 2017. Recién luego, podrán descargarse un informe de resultados longitudinales que incluya los datos de la encuestas previas en las que hubiera participado.

Si han perdido su usuario o contraseña o es un nuevo participante/miembro de un hospital que participó en 2015 y/o 2017, contactarse con Ann en: global-pps@uantwerpen.be

Indicaciones para hospitales que participan por primera vez:

1. Registro del usuario y del hospital en la Global-PPS

Los que participan por primera vez deben registrarse en:

http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/register. Una vez hecho esto, recibirán en e-mail confirmatorio de su dirección de e-mail (para evitar registraciones falsas). Luego de lo cual podrán ingresar al GLOBAL-PPS (no olvidarse clicar antes el captcha) http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/login

Luego, el participante deberá registrar su hospital en el GLOBAL- PPS (ver manual de instrucciones disponible on line: <http://www.global-pps.com/documents/>) La persona que registre el hospital por primera vez debe ser el Administrador Local. El/Ella tendrá acceso a todas las funciones del Programa.

- El Administrador Local podrá agregar usuarios extra con el fin de otorgarle a otra persona(s) la capacidad de también poder ingresar datos para el hospital (ver Manual de Instrucciones on line : <http://www.global-pps.com/documents/>)

Indicaciones para hospitales que participo en el Global PPS de 2015 y/o 2017:

Segunda y siguientes participaciones en el GLOBAL-PPS (el hospital ha sido ya registrado) :

- Los previamente registrados deberán usar su nombre de usuario y contraseña existente usados anteriormente. Si esta información se ha perdido por favor contacten con: Ann Versporten (Global-PPS@uantwerpen.be)

- Los nuevos participantes de un hospital previamente inscrito deberán contactar al Administrador Local del hospital. Si éste ya no se encuentra trabajando en el hospital, por favor contactar a Ann Versporten (Global-PPS@uantwerpen.be). Ella hará lo necesario para poner al nuevo usuario en contacto con el hospital preexistente. **IMPORTANTE:** No ingresar nuevamente a un hospital pre existente (con otro número de ID) ya que de esta manera no será posible obtener un reporte de seguimiento longitudinal

2. Preparación de la lista de departamentos del hospital

Los hospitales que han participado previamente deben revisar el listado de departamentos y salas y añadir las actualizaciones necesarias (Ej. Añadiendo un nuevo departamento, cambiando el nombre del departamento...)

Para hospitales nuevos:

Después de entrar en la página hay que definir TODAS las salas del hospital (unidades/departamentos) para que así aparezcan en el listado de inclusión de datos cuando se incluya la información de un paciente.

La definición de un departamento sigue una estructura jerárquica. Para cada departamento es necesaria la siguiente información:

- El **NOMBRE** del departamento. Este campo es obligatorio, será el utilizado en la lista de inclusión del programa Global-PPS. Por ejemplo, para la categoría “GMW” (General Medical Ward: Medicina General) pueden existir diferentes salas. Si estas salas tienen nombres concretos, incluya el nombre correspondiente (ej. Medicina General ‘N’ o como “Neurología”, incluidas las alas de Psiquiatría). **Todos los departamentos** donde ingresen adultos, salas pediátricas y neonatales deben ser incluidas.
- Código y descripción = opcional.
- El **TIPO** de departamento. Campo obligatorio. A elegir entre los siguientes trece tipos:

Departamentos pediátricos:

- PMW (Paediatric Medical Ward: salas de pediatría médica)
- HO-PMW (Haematology-Oncology PMW: hemato-oncología pediátrica)
- T-PMW (Transplant (BMT/Solid) PMW: trasplante (Sólido/Hematológico) pediátrico.
- PSW (Paediatric Surgical Ward: salas de cirugía pediátrica)
- PICU (Paediatric Intensive Care Unit: cuidados intensivos pediátricos)

Departamentos de neonatos:

- NMW (Neonatal Medical Ward: unidad neonatal).
- NICU (Neonatal Intensive Care Unit: cuidados intensivos neonatales)

Departamentos de adultos:

- AMW (Medical Ward: salas médicas)
- HO-AMW (Haematology-Oncology AMW: hemato-oncología)
- T-AMW (Transplant (BMT/solid) AMW: sala de trasplante (hematológico/sólido)
- P-AMW (Pneumology AMW: neumología)
- ASW (Adult Surgical Ward: salas de cirugía)
- AICU ([Adult] Intensive Care Unit: unidad de cuidados intensivos)

Ejemplos de casos complicados:

- Una sala de cuidados intensivos tanto pediátricos (PICU) como neonatales (NICU) debe ser dividido si el número de camas correspondientes a cada uno es razonablemente estable. En este caso, definir la sala como 2 salas distintas (una PICU y otra NICU).
- La **ACTIVIDAD** de un departamento (**Medicina, Cirugía, Cuidados Intensivos**) es asignado de manera automática por el software en función del tipo de departamento seleccionado. Esta será la “**PRINCIPAL**” actividad atribuida a un departamento concreto. Esta actividad principal no podrá ser cambiada o desactivada. Además de la actividad principal del departamento, el mismo puede también definirse como un departamento mixto el día de la encuesta (si el día de la encuesta algún de los pacientes ingresados en el mismo fueran de otros departamentos). Esto debe considerarse cuando se incluya la información del denominador (véase ‘Formulario del ala’, en el documento de formularios).

Los distintos departamentos deben incluirse **manualmente** en el programa *Global-PPS*.

3. Selección de la encuesta apropiada

Seleccione la encuesta correspondiente online: “ir a la encuesta/encuestas disponibles” y **seleccione la encuesta apropiada de 2018 de acuerdo al correspondiente período de tiempo (enero – abril; mayo – agosto; septiembre – diciembre)**

4. Complete el denominador de TODAS las salas encuestadas

Véase el formulario de recogida de datos–“Formulario de sala”

*Es necesario completar la información del denominador (=N pacientes internados y N camas) de las alas encuestadas **antes** de incluir la información del primer paciente.*

SOLO después de completar todos los pasos mencionados, puede iniciarse la inclusión de datos de pacientes.

PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS

Para facilitar la recogida de datos, por cada sala debe imprimirse un formulario y los anexos correspondientes. La cantidad de formularios dependerá del número de pacientes con terapia antimicrobiana. Los formularios se corresponden con los protocolos web online.

- ❖ Formulario de sala
- ❖ Formulario de paciente

Después de la recolección de los datos de cada sala, adjuntar el impreso de cada paciente de forma individual (para los pacientes con tratamiento antimicrobiano, incluyendo profilaxis).

❖ El formulario de la sala

Fecha de la entrevista – Fecha en la que es revisado cada departamento/sala: DD/MM/AAAA

Código del auditor: – Código (numérico o alfanumérico) del auditor. Debe ser único en el hospital. Se utiliza para detectar sesgos ligados al auditor.

Hospital– Nombre del hospital

Servicio– El nombre y opcionalmente el código y descripción del departamento/servicio.

Tipo de departamento – Departamento oficial (por ejemplo, si un servicio quirúrgico está ocupado por un paciente de M. Interna, se considerará quirúrgico)

Caso especial: departamento mixto con actividad mixta: En los hospitales con camas compartidas y salas mixtas el denominador es difícil de medir. De hecho, hay dos situaciones: 1) salas que ocasionalmente tienen algunas camas ocupadas por pacientes de especialidades diferentes a la “oficial”. 2) salas permanentemente ocupadas por pacientes de distintas especialidades, sin datos disponibles sobre el número de camas para cada especialidad.

Por esta razón, durante el ingreso de datos y, cuando sea necesario, es posible definir un departamento como departamento mixto. En este caso, deben especificarse las diferentes actividades encontradas el día de la encuesta, así como el número total de los pacientes ingresados y el número total de camas para cada actividad de acuerdo a la actividad definida. Si es necesario, el auditor se informaría a través del personal sanitario de la sala de si hay pacientes pertenecientes a otros departamentos antes de iniciar el estudio.

En resumen, un departamento mixto, será definido en base al nivel de actividad.

Departamentos mixtos- si el departamento es mixto, marque S (Sí), si no lo es, marque N (NO).

Tipo de actividad -

Seleccionar todas las actividades médicas que se encuentren (médicas, quirúrgicas, cuidados intensivos) el día de la encuesta. Una actividad complementaria de la sala puede definirse aparte de la “actividad principal” (la actividad principal es atribuida de forma automática por el programa Global-PPS durante la preparación de la lista del departamento. Véase “*preparación de departamentos del hospital*”) (por ejemplo si un departamento quirúrgico está ocupado por pacientes de especialidades médicas, seguirá catalogándose como departamento quirúrgico, pero definiéndolo como mixto, marcando el cuadro de especialidad médica al lado de la actividad principal de cirugía, que ya estará marcada por el programa Global-PPS)

Denominadores -

1. **Número total de pacientes ingresados en el Departamento a las 8 am** el día de la entrevista, introduciéndose en la columna de actividad médica correspondiente. En el caso de departamentos mixtos, debe registrarse el número de pacientes admitidos para cada especialidad. Recordatorio: no cuentan los pacientes dados de alta antes de las 8 en punto y/o pacientes cuyo ingreso está programado para más tarde de esa hora.

Un paciente admitido es un paciente que ocupa se encuentra ocupando una cama a las 8 de la mañana del día de la realización del PPS. **Incluye a todos los pacientes recibiendo antimicrobianos Y a todos los que no los estén recibiendo a las 8 de la mañana del PPS.**

2. **Número total de camas disponibles para ingreso de pacientes en el departamento a las 8 am** el día de la PPS. En el caso de departamentos mixtos, rellenar el número total de camas correspondientes a cada actividad médica registrada.

Número de camas= camas totales en la sala (**ocupadas + vacías**). El número de camas es siempre igual o mayor que Número de pacientes ingresados a las 8 am.

Ejemplo difícil de distribución difícil del denominador:

- Departamentos mixtos médico-quirúrgicos: completar N pacientes médicos y N quirúrgicos y, cuando no están claramente definidos en el listado oficial del hospital, distribuir las camas vacías de forma proporcional (o uniformemente) en camas quirúrgicas y médicas.
- Un departamento saturado: aportar información de “la situación real actual” en el día de encuesta aportando un ejemplo del número total de pacientes admitidos y del número total de camas en el día de la encuesta.
- Hay más pacientes que camas en la sala: completar el número total de pacientes ingresados por el número total de camas. Por lo tanto: número de camas= número de pacientes ingresados a las 8 de la mañana el día de la encuesta.

Completar datos del denominador: (= n° de pacientes y n° de camas) por sala
“antes” de la inclusión del primer paciente

❖ Formulario del paciente

Sala (nombre/código) - éste es el **nombre** de la sala estudiada. El nombre es seleccionado al abrir el programa Global-PPS, tal y como se ha definido durante el proceso de preparación de la lista del departamento/salas (ver: “preparar lista de los departamentos” pg. 11)

Actividad médica – cuando la **sala es mixta**, debe especificarse la actividad médica a la que pertenece cada paciente (M: Médica, C: cirugía, UCI: cuidados intensivos)

Identificador del paciente - es un número único que permite la localización local del paciente para eventuales aclaraciones (ej. el número de historia, número de hospital, etc.) Esta información no será incluida en la base de datos Global-PPS.

Número de encuesta – es un número no identificable generado por la Global-PPS para cada registro de pacientes. Por favor, asegúrese de que la persona que introduce los datos online **anota este número inmediatamente cuando es generado por el programa ya que no estará disponible de nuevo**. Este número único identifica al paciente en la base de datos Global-PPS.

Edad – Están disponibles 3 campos, uno para años, otro para mes y otro para días.

Es importante recordar que sólo uno de estos campos puede ser utilizado de la siguiente manera:

- Si la edad es < 30 días escribir el número exacto de días completos.
- Para pacientes > de un mes y < de 2 años rellenar el campo de meses (ej. 19 meses).
- Si el paciente tiene al menos dos años, sólo debe rellenarse el campo de años.

Peso – Escribir el peso actual en Kgs con dos decimales. Opcional.

Género – M (masculino) F (femenino)

Nombre del fármaco – Se refiere al nombre genérico (ej. amoxicilina-clavulánico y no Augmentine®).

Los antimicrobianos para *uso tópico* aplicados sobre piel/ojos/oídos etc NO serán incluidos. Sin embargo, los tratamientos orales sí están incluidos en la PPS (ej. vancomicina oral). Los datos de antimicrobianos se registran automáticamente usando la clasificación ATC del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).

Los antimicrobianos incluidos en la encuesta son:

1. Todos los antibióticos de uso sistémico: J01, P01AB (derivados nitroimidazólicos)
2. Antimicóticos y antifúngicos: JO2 and D01BA (incluyendo griseofulvina y terbinafina)
3. Antibióticos usados para el tratamiento de la tuberculosis: J04A (incluye los antibióticos y otras drogas utilizadas para el tratamiento de la tuberculosis)
4. Antibióticos usados en infecciones intestinales: A07AA
5. Antiprotozoarios usados como agentes antibacterianos: derivados del nitroimidazol: P01AB
6. Antivirales para uso sistemático: JO5
7. Antipalúdicos: P01B

“Dosis” administrada y “unidad de dosis” – la dosis administrada es la dosis prescrita en cada administración, expresada en mg o UI. La unidad de medida estándar es el

miligramo (por ejemplo, 500mg de amoxicilina en 625mg de amoxi-clavulánico; el intervalo de dosis se indica en otra variable a continuación). NOTA: a pesar de ello debe registrarse el fármaco como amoxicilina-clavulánico y NO amoxicilina.

- Para combinaciones de dos fármacos activos como cotrimoxazol el número total de miligramos debe ser registrado en la *Global-PPS*. Por ejemplo: sulfametoxazol 200 mg/ trimetoprima 40 mg debe ser registrada como 240 mg.
- Para combinaciones con un fármaco activo como el principal agente antibacteriano, como penicilinas en combinación con inhibidores enzimáticos, solo el contenido en mg del fármaco principal debe ser registrado en el *Global-PPS*. Ej. Amoxicilina-clavulánico 125/31 (amoxicilina 125 mg y ácido clavulánico 31 mg) debe registrarse como 125 mg.

Otras combinaciones de betalactámico con inhibidores enzimáticos:

J01CR01 Ampicilina e inhibidor enzimático: registrar sólo la dosis de ampicilina.

J01CR02 Amoxicilina e inhibidor enzimático: registrar sólo la dosis de amoxicilina.

J01CR03 Ticarcilina e inhibidor enzimático: registrar sólo la dosis de ticarcilina

J01CR05 Piperacilina e inhibidor enzimático: registrar sólo la dosis de piperacilina.

Pueden encontrarse ejemplos en:

http://www.whocc.no/ddd/list_of_ddd_combined_products/

Veces por día– Se refiere al número de dosis administradas en 24 horas. EJ. cada 6 h = 4; cada 8h= 3, cada 12h = 2, cada 16h =1.5, cada 36h = 0.67, y cada 48 h= 0.5 dosis al día.

Vía – Vía de administración.

Se incluyen 4 rutas: Parenteral (P), Oral (O), Rectal (R) Inhalada (I).

Diagnóstico– Esta es la razón para tratar al paciente (la lista está disponible en el apéndice II de la ficha de recogida de datos). Seleccione SÓLO UNA de las posibilidades. Si varias categorías son posibles elija la que más se ajuste al motivo de la prescripción. Si lo necesitara pida la información necesaria para ello a los doctores, enfermeros y farmacéuticos.

Tipo de indicación – La indicación del tratamiento puede encontrarse en la historia del paciente y/o obtenerse preguntando al personal de la planta. Esta sección debe ser completada usando los códigos indicados en el apéndice III de la ficha de recogida de datos.

- Para **pacientes quirúrgicos**, la administración de la profilaxis antibiótica **debe chequearse en las 24 hs previas** para poder valorar la duración de la profilaxis como una sola dosis, profilaxis durante un día (múltiples dosis administradas en 24 hs), o durante más de un día. Un paciente que fue intervenido quirúrgicamente el día “previo” al PPS, pero recibió profilaxis quirúrgica ya sea una dosis o por un día. También deberá ser incluido en la encuesta. Para esos pacientes, un Formulario de Paciente (ver Formularios de Recolección de Datos) debe ser completado.

Razones en notas – Si/No. Depende de si la indicación está registrada en la historia clínica.

Se refiere a qué si la indicación del tratamiento antibiótico estaba especificada en la historia clínica al inicio la antibioterapia. Como indicador de medida de la calidad, es importante que esta información se recoja de una manera única y consistente: basada en

la información registrada en la evolución clínica del día de la evaluación. Esta debe ser completada sin preguntar a nadie y sin mirar en las evoluciones de otros días. Se refiere exclusivamente al momento de la auditoría y debe obtenerse de la historia clínica.

Cumplimiento de las Guías – Depende de si la elección del tratamiento antibiótico se ajusta a las Guías locales (S: Sí (compatible las directrices locales o asesoramiento de especialista en enfermedades infecciosas); N: No; NV: No valorable (sin guías locales para la indicación específica) NI: no información (porque la indicación es desconocida). Así, la adecuación se refiere EXCLUSIVAMENTE al medicamento elegido, no a la dosis, vía o duración, ya que estos aspectos son más discutibles.

- NOTA: la terapia dirigida por un infectólogo es “Sí – compatible”.
- NOTA: Si la elección de la droga se condice sólo parcialmente con las guías: debe ser clasificado como NO CONFORME

¿Se documenta fecha de revisión o parada? Si/No. Debe rellenarse para todos los antibióticos, incluyendo los usados como profilaxis médica de larga duración en los que una fecha de revisión/ finalización es improbable.

Tipo de tratamiento: E versus D

- Tratamiento empírico (E) = Empírico- cuando se utiliza un antibiótico de acuerdo una guía local – considerado como la mejor opción en relación con la experiencia demostrada.
- Tratamiento dirigido (D) = basado en resultados microbiológicos: cualquier resultado de cultivos y/o sensibilidad antibiótica de muestras de relevancia clínica (por ejemplo, sangre, esputo, etc) (pero no como screening), así como cualquier otro microbiológico (por ej. antígeno urinario de *Legionella* spp.)

Anote la información que esté disponible en el momento de la encuesta (ej. empírico, incluso cuando existe confirmación positiva de muestra de sangre días después de la entrevista). El llenado de este campo no es obligatorio en los casos de profilaxis médica o quirúrgica.

La siguiente hoja se completará si el tratamiento indicado se basa en los resultados microbiológicos y el organismo es uno de los siguientes:

Tratamiento dirigido a MRSA- Si/No

Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido o no contra *Staphylococcus aureus* meticilina-resistente.

Tratamiento dirigido a MRCoNS- Si/No

Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido o no frente a estafilococos coagulasa negativos meticilina-resistente.

Tratamiento dirigido a EVR- Si/No

Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido o no contra enterococos resistentes a vancomicina.

Tratamiento dirigido a Enterobacterias productoras de BLEE- Si/No Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido a Enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido.

Tratamiento dirigido a Enterobacterias no productoras de BLEE o desconocido resistentes a cefalosporinas de 3ª generación- Si/No

Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido o no contra enterobacterias resistentes a cefalosporinas de 3ra generación, de las que se desconoce si son productoras de BLEE o si tienen otro mecanismo de resistencia.

Tratamiento dirigido a Enterobacterias productoras de Carbapenemas- Si/No

Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido contra enterobacterias resistentes a carbapenemes.

Tratamiento dirigido a Bacilos GRAM negativos no fermentadores productores de BLEE- Si/No

Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido o no contra no fermentadores (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*) productoras de betalactamasas de espectro extendido.

Tratamiento dirigido contra Bacilo Gram-negativos no fermentadores carbapenemes resistentes - Si/No

Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido o no contra no fermentadores resistentes a carbapenemas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*).

Tratamiento dirigido contra organismos multirresistentes- Si/No

Se refiere a si el tratamiento elegido es dirigido contra organismos multirresistentes, aparte de los mencionados anteriormente.

Tratamiento basado en biomarcadores - Tres respuestas son posibles:

- **PCR**= En el caso de que el tratamiento empírico se base en los resultados de PCR (proteína C reactivada)
- **PCT** = En el caso de que el tratamiento empírico se base en los resultados de PCT (Procalcitonina)
- **Otros** = En el caso de que el tratamiento empírico esté basado en los resultados de otros biomarcadores diferentes de PCR y PCT.

Tipo de muestra biológica: sangre, orina u otro.

Valor más relevante del biomarcador en el día que se realiza la encuesta: completar si estuviera disponible el valor (valso numérico, Campo opcional) en mg/l, µg/L, ng/L, mg/dL, ng/dL, ng/mL, µg/mL, nmol/L. Para calcular conversión ver:

<http://unitslab.com/node/67> (CRP) and <http://unitslab.com/node/103> (procalcitonina).

EXPORTAR LOS DATOS

Los datos pueden exportarse a un archivo Microsoft Excel®. Puede llevarse a cabo en cualquier momento durante el proceso de introducción de datos. Contiene los datos crudos de los departamentos (denominador) y de los pacientes (numerador). Permite al usuario verificar los propios datos (exactitud e integridad de los datos). También permite a los hospitales analizar sus datos.

PROCESO DE VALIDACIÓN

Una vez que los datos del denominador y de los pacientes han sido introducidos en el programa Global-PPS, el administrador local necesita completar el proceso de validación para poder generar la presentación de Microsoft PowerPoint® que servirá de feedback.

El proceso de validación identifica cuestiones básicas, advertencias o errores en la encuesta (ver Manual del Usuario disponible online: <http://www.global-pps.com/documents/>)

Por ejemplo:

- ✓ Encuestas sin entrada de datos
- ✓ Apartados incompletos (valores que faltan del código del auditor, valores del denominador...)
- ✓ Pacientes sin datos de tratamiento antibiótico o con antibióticos por duplicado
- ✓ Alertas sobre valores extremadamente altos
- ✓ Inconsistencias entre los códigos de diagnóstico y las indicaciones (uso terapéutico versus profiláctico): establece un ALERTA
- ✓ Cuando se marca una indicación como “Dirigida” para profilaxis quirúrgica (se mostrará “error”) o profilaxis médica (se mostrará “alerta”)

FEEDBACK

El software está diseñado para producir un feedback automático para cada hospital participante. Se enviarán los datos de forma simple y fácil de usar, con presentaciones con datos listos para usar en presentaciones locales. El feedback compara resultados a nivel nacional (si N mayor o igual a 3) y continental. Los hospitales que participan por segunda vez o más van a poder obtener un reporte de seguimiento longitudinal.

Los informes de feedback solo pueden producirse tras cerrar la ventana de entrada/validación Y sólo si los datos del hospital han sido validados. Este retraso es necesario para generar tasas fiables de uso de antimicrobianos a nivel nacional e internacional (al final de la encuesta). El informe de feedback incluirá varias tablas (y gráficos) sobre la prevalencia de uso de antimicrobianos y resistencias.

En caso de duda contacte a:
Ann Versporten (Global-PPS@uantwerpen.be)

DESARROLLO DE UN RECURSO EDUCACIONAL

La educación y concientización sobre las resistencias antibióticas y el buen uso de antimicrobianos son pilares fundamentales para la lucha contra la resistencia antimicrobiana. Por esa razón se desarrolló un breve recurso de e-learning sobre la PPS por la Sociedad Británica de Terapia Antimicrobiana (British Society for Antimicrobial Chemotherapy, BSAC). En ella se da información, entre otras cosas, sobre «el porqué medir la cantidad y calidad del uso de antimicrobianos», «qué puede ofrecer un PPS», «limitaciones y desafíos», etc. Este formato se acompañará de textos en distintos soportes electrónicos (PDFs interactivos, presentaciones de Powerpoint locutadas, entrevistas grabadas y casos clínicos ilustrados) Ver: <https://www.futurelearn.com/courses/point-prevalence-surveys/1>

REFERENCIAS

1. Willemsen I, Groenhuijzen A, Bogaers D, Stuurman A, van Keulen P, Kluytmans J. Appropriateness of antimicrobial therapy measured by repeated prevalence surveys. *Antimicrob Agents Chemother* 2007, 51:864-867.
2. Zarb P, Amadeo B, Muller A, Drapier N, Vankerckhoven V, Davey P, Goossens H. Identification of targets for quality improvement in antimicrobial prescribing “ the web-based ESAC Point Prevalence Survey”. *J Antimicrob Chemother* 2011, 66:443-449.
3. Ansari F, Erntell M, Goossens H, Davey P. The European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC) point prevalence survey of antibacterial use in 20 European hospitals in 2006. *Clin Infect Dis* 2009,49:1496-1504.
4. Seaton RA, Nathwani D, Burton P, McLaughlin C, MacKenzie AR, Dundas S, Ziglam H, Gourlay Y, Beard K, Douglas E. Point prevalence survey of antibiotic use in Scottish hospitals utilising the Glasgow Antimicrobial Audit Tool (GAAT). *Int J Antimicrob Agents* 2007, 29:693-699.
5. Malcolm W, Nathwani D et al From intermittent antibiotic point prevalence surveys to quality improvement: experience in Scottish hospitals. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 2013, 2:3 doi:10.1186/2047-2994-2-3.
6. Pristas I et al. PPS on antibiotic use in a Croatian Infectious Disease Hospital. *J of Chemotherapy* 2013 Aug;25(4):222-8. doi: 10.1179/1973947812Y.0000000065.
7. Versporten A, Sharland M, Bielicki J, Drapier N, Vankerckhoven V, Goossens H. The antibiotic resistance and prescribing in European Children project: a neonatal and pediatric antimicrobial web-based point prevalence survey in 73 hospitals worldwide. *Pediatr Infect Dis J* 2013;32(6):e242-e253.
8. Zarb P, Coignard B, Giskeviciene 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(46)