

**Estudio Mundial de Prevalencia
de Consumo de Antibióticos y Resistencia
(GLOBAL-PPS 2021)**



URL: www.Global-PPS.com

PROTOCOLO – *versión 2021*

Investigador principal: Herman Goossens (Hospital Universitario de Antwerp, Bélgica)

Centro de Coordinación y Soporte Técnico: Ann Versporten, Ines Pauwels, Nico Drapier y Herman Goossens, Laboratorio de Microbiología Clínica, Universidad de Antwerp, Antwerp, Bélgica. Peter Zarb, Mater Dei Hospital, Malta.

Autoridad de financiación privada: bioMérieux

Autoridad de financiación pública: beca Methusalem otorgada a Herman Goossens por el gobierno flamenco

Cronograma: tres estudios estarán disponibles cada año para permitir investigar variaciones estacionales:

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

- Enero-abril de 2021
 - Mayo-agosto de 2021
 - Septiembre-diciembre de 2021
-

La recolección de datos debe ser finalizada dentro del período en el que fue empezada. El cargado de los datos en la herramienta Global-PPS, sin embargo, puede realizarse al menos hasta un mes después de terminado el período predefinido.

Durante el período de septiembre-diciembre de 2019 se brindó el nuevo protocolo actualizado con el módulo opcional de infecciones asociadas a la atención sanitaria (HAI), así como el protocolo antiguo. Esto significa que Global-PSS permitió la inclusión de datos en línea conforme a esos dos protocolos.

Desde enero de 2020 ya solo es posible la entrada de datos siguiendo el protocolo nuevo, conforme al cual uno tendrá que decidir entre el Global-PPS "básico" o el Global-PPS básico + el módulo de HAI.

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 a la versión de agosto de 2019 del protocolo (versión de febrero de 2020):

- Aclaración más detallada de la tabla sobre profilaxis quirúrgica (p. 8).
- Aclaración más detallada de "Tratamiento dirigido a otros organismos MDR" (p. 19).

Cambios con respecto a la versión de febrero de 2020 del protocolo:

- Incorporación de "COVID-19" en el anexo II – Códigos de grupos diagnósticos de las plantillas de recolección de datos (p. 7).
- Incorporación de "Ventilación mecánica no invasiva (CPAP, BiPAP)" en el denominador (formulario de sala; consultar las plantillas de recolección de datos [p. 1]) y el numerador (formulario de HAI del paciente; consultar las plantillas de recolección de datos [p. 4]).
- Actualización de la lista de antimicrobianos para incluir el remdesivir. Los demás fármacos que se utilizan en la actualidad para tratar a pacientes con COVID-19 ya se encontraban en nuestra lista de antimicrobianos, la cual está disponible en la página <https://www.global-pps.com/documents/>.

Cambios con respecto a la versión de mayo de 2020 del protocolo:

- Aclaración "Ventilación mecánica positiva y negativa no invasiva (CPAP, BiPAP, CNEP,...)" en el denominador y numerador.

Contenidos

ANTECEDENTES - OBJETIVOS	4
PROTOCOLOS ESPECÍFICOS DE GLOBAL-PPS	7
« WEBPPS - PROCEDIMIENTO PASO POR PASO ».....	11
FORMULARIOS DE RECOGIDA DE DATOS	14
❖ El formulario de SALA.....	14
❖ El formulario de PACIENTE	16
❖ El formulario de HAI DEL PACIENTE: módulo opcional de HAI	20
❖ PERFIL DEL HOSPITAL: datos opcionales a recopilar a nivel hospital.....	21
EXPORTACIÓN DE LOS DATOS	21
PROCESO DE VALIDACIÓN	21
RETROALIMENTACIÓN	22
DESARROLLO DE UN SISTEMA DE RECURSOS EDUCATIVOS	22

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

FORMULARIOS:

- FORMULARIO DE SALA
- FORMULARIO DE PACIENTE
- FORMULARIO DE HAI DEL PACIENTE - VARIABLES ADICIONALES PARA EL MÓDULO DE HAI (opcional)
- PERFIL DEL HOSPITAL (opcional)

ANEXOS:

- ANEXO I: Antiinfecciosos combinados
 - ANEXO II: Códigos de grupos diagnósticos
 - ANEXO III: Tipo de indicación
 - ANEXO IV: Lista de microorganismos por tipo de resistencia
-
- **Para cada sala, imprimir un formulario de sala.**
 - **Para cada paciente en tratamiento antimicrobiano, imprimir un formulario de paciente. No es necesario llenar dicho formulario si el paciente no está en tratamiento antimicrobiano.**
 - **Para cada paciente en tratamiento antimicrobiano, imprimir un formulario de paciente de “Variables adicionales para el módulo de HAI”. No es necesario llenar dicho formulario si el paciente no está en tratamiento antimicrobiano. ¡Es un formulario opcional!**

ANTECEDENTES - OBJETIVOS

El Estudio Mundial de Prevalencia (Global-PPS o G-PPS) es una herramienta simple, gratuita, por internet, para medir y vigilar la prescripción de antimicrobianos y la resistencia a ellos en los hospitales de todo el mundo (www.global-pps.com). El Global-PPS ha establecido una red mundial de hospitales que realizan estudios de prevalencia puntual y brinda medidas cuantificables para evaluar y comparar de forma cualitativa y cuantitativa la prescripción de antimicrobianos y la resistencia a ellos en adultos, niños y recién nacidos hospitalizados de todo el mundo. Este protocolo nuevo de 2019 permite por primera vez vigilar también las infecciones asociadas a la atención sanitaria (HAI) con más detalle.

La herramienta Estudio de Prevalencia (PPS) en línea fue creada originalmente en el proyecto de Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos (European Surveillance of Antimicrobial Consumption, ESAC) con financiamiento de la Comisión Europea. Esta herramienta se utilizó con éxito en cientos de hospitales de Europa y se adaptó a una herramienta global (Global-PPS) en respuesta al 4.º Foro Mundial sobre Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria y la Resistencia a los Antimicrobianos “Control de la resistencia a los antimicrobianos sin fronteras”, que tuvo lugar en Annecy, Francia, en junio de 2013¹.

El Global-PPS se implementó por primera vez en 2014; se realizaron estudios mundiales en 2015², 2017, 2018, 2019 y 2020. El Global-PPS se coordina en la Universidad de Amberes, Bélgica, y recibe financiamiento a través de una subvención ilimitada anual otorgada por bioMérieux y de una beca Methusalem otorgada a Herman Goossens por el gobierno flamenco.

Casi 800 instituciones de 79 países distintos de todo el mundo han participado al menos una vez en el Global-PPS. Como consecuencia, la base de datos actualmente incluye más de 230,000 pacientes, lo que permite el análisis comparativo de hospitales de entornos similares (tipos de hospitales o servicios tales como cuidados intensivos, hemato-oncología, medicina interna y cirugía) en el mismo país, la misma región y los mismos períodos.

Observamos muchos resultados interesantes en estos Global-PPS. Por ejemplo, la penicilina con inhibidores de las β -lactamasas, las cefalosporinas de tercera generación y las fluoroquinolonas fueron los tres antimicrobianos recetados con más frecuencia en todo el mundo, lo cual refleja tasas elevadas de prescripción principalmente de antibióticos de amplio espectro. En América Latina y Asia Occidental y Central se recetaron con mayor frecuencia los carbapenémicos. La mayoría de estos antibióticos se recetó para uso empírico, lo cual demuestra la falta de diagnóstico para confirmar infecciones. En 7,050 (19.2 %) de las 36,792 recetas de antibióticos faltaban las guías locales sobre el uso estos fármacos. El cumplimiento de las guías fue del 77.4 %. Uno de los problemas principales del uso prolongado de antibióticos fue la profilaxis perioperatoria (en general, la duración de la profilaxis perioperatoria con antibiótico fue de más de un día en aproximadamente el 80 % de los pacientes intervenidos quirúrgicamente en países de ingresos bajos y medios (LMIC)).²

El Global-PPS cumple con el “Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos” de la OMS, según lo que solicitó la Asamblea de la Salud en la resolución WHA67.25 de mayo de 2014³. La finalidad del plan de acción mundial fue asegurar la continuidad del tratamiento y la prevención con éxito de infecciones con medicinas seguras y eficaces cuya calidad esté garantizada, que se utilicen de manera responsable y que sean accesibles a todos aquellos que las necesiten. Se establecieron cinco objetivos estratégicos a fin de cumplir tal finalidad: (1) mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos; (2) reforzar los conocimientos a través de la vigilancia y la investigación; (3) reducir la incidencia de las infecciones; (4) utilizar de forma óptima los agentes antimicrobianos; y (5) garantizar una inversión sostenible para combatir la resistencia a los antimicrobianos. El Global-PPS ayuda a los hospitales a avanzar para cumplir tales objetivos.

¹ <https://www.biomerieux.com/en/4th-world-forum-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-resistance>

² Versporten A, Zarb P, Caniaux I, Gros MF, *et al.* Antimicrobial consumption and resistance in adult hospital inpatients in 53 countries: results of an internet-based global point prevalence survey. *Lancet Glob Health.* 2018;**6**:e619-e629.

³ Organización Mundial de la Salud, 2015. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. ISBN 978 92 4 150976 3. http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

Objetivos principales del Global-PPS

- Estudiar los indicadores de rendimiento e **identificar objetivos para mejorar la calidad de la prescripción de antimicrobianos y de HAI** (p. ej., duración de la profilaxis operativa; cumplimiento de las directrices locales de los hospitales; prevalencia de HAI entre los procedimientos invasivos) (**¡identificar la carga!**).
- Ayudar a diseñar intervenciones hospitalarias cuya finalidad sea **promover el uso prudente de antimicrobianos y la prevención de HAI (¡cambiar la práctica!)**.
- Permitir la evaluación de la efectividad de tales intervenciones a través de PPS repetidos (**¡medir el impacto!**).

La herramienta Global-PPS apoya el concepto de “simplicidad y viabilidad”. Además, se solicita información detallada sobre pacientes, uso de antimicrobianos e indicaciones con respecto a HAI solo de pacientes que estén recibiendo al menos un antimicrobiano el día que se realiza el PPS; los datos del denominador se recopilan por separado a nivel sala. En la práctica, esto significa que, para un hospital de 400 camas (y una ocupación del 100 %) y una prevalencia estimada de uso de antimicrobianos del 40 %, solo es necesario recopilar información detallada de 160 pacientes (y no de los 400). De esta forma, el Global-PPS representa una herramienta sencilla y práctica que se puede repetir fácilmente para respaldar programas de optimización del uso de antimicrobianos.

Se ha demostrado que esta herramienta tiene muchos beneficios principales:

- La herramienta en línea es fácil de usar y se requiere muy poca capacitación para el ingreso de datos.
- El hospital puede descargar un informe de retroalimentación longitudinal único en tiempo real, el cual se puede emplear para comunicados y presentaciones locales.
- Existen pruebas de la uniformidad y reproducibilidad del ingreso de datos con el uso de esta herramienta.
- Se ha promovido la participación en el estudio a través del involucramiento y la retroalimentación, lo cual mejora la comunicación entre quienes recetan los fármacos y la comunidad local para el control de las infecciones
- El Global-PPS permite compartir las mejores prácticas y crea conciencia sobre la prescripción inapropiada de antimicrobianos con una amplia adaptabilidad e idoneidad para varios entornos sanitarios.

Cambios principales en comparación con el protocolo que no incluye el módulo de HAI:

Datos a recopilar a nivel sala (denominadores):

- Tipos más detallados de servicios
- Incorporación de 6 denominadores para recopilar el número de pacientes ingresados en el hospital que tienen colocado algún dispositivo (módulo de HAI opcional)

Datos a recopilar a nivel paciente (numeradores):

- Peso al nacer y edad gestacional del recién nacido (opcional)
- Cultivos enviados al laboratorio para confirmar la infección (opcional)
- Fecha de inicio del tratamiento antimicrobiano (opcional)
- Microorganismo detectado y tipo de resistencia, si se prescribe un tratamiento dirigido

Datos a recopilar a nivel paciente (numeradores) – nuevo formulario adicional solo para el módulo de HAI (opcional):

- Fecha de ingreso en el hospital (opcional)
- Procedimiento quirúrgico durante el ingreso actual en el hospital (obligatorio)
- Hospitalización previa y tratamiento previo con antibiótico (opcional)
- Presencia de dispositivo invasivo en pacientes tratados con al menos un antimicrobiano a las 8 a. m. del día del PPS (obligatorio)
- Puntuación de McCabe (obligatorio)
- Comorbilidades subyacentes (obligatorio)

El perfil del hospital se recopilará a nivel hospital anualmente (opcional).

El Global-PPS colecta información sobre la indicación de las prescripciones de antimicrobianos. Esta se interpretará como qué es lo que el médico quiere tratar. Para obtener tal información, el investigador debe consultar los expedientes médicos [historia clínica, expedientes de enfermería y esquema de prescripción de fármacos]. Si los datos disponibles no son suficientes, se puede pedir más información a enfermeros(as), farmacéuticos(as) o médicos(as) que atienden al paciente. No es necesario buscar información de otras fuentes, por ejemplo, sistemas informáticos de laboratorio, llamar a los laboratorios, etc.

**En ningún momento se cuestionará la idoneidad
(o falta de ella) del medicamento recetado.
El personal de la sala NO debe sentirse evaluado a nivel individual.**

PROTOCOLOS ESPECÍFICOS DE GLOBAL-PPS

1. Calendario para el PPS

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

Los datos deben ser recolectados dentro de tres períodos de tiempo:

- Enero-Abril de 2021
- Mayo-Agosto de 2021
- Septiembre-Diciembre de 2021

2. Servicios involucrados

Se agrupan los servicios en servicios médicos y quirúrgicos para atención de adultos, unidades de cuidados intensivos de adultos, servicios pediátricos y para atención de recién nacidos (consultar la página 12: “Elaboración de la lista de servicios del hospital” y los formularios de recogida de datos (página 1, formulario de sala)).

Es preferible incluir todas las salas (o unidades o servicios) si su hospital participa por primera vez en el estudio. Los hospitales de mayor tamaño que hayan participado previamente en el estudio de 2015, 2017, 2018, 2019 o 2020 pueden **participar con un número parcial de salas (submuestra)** del hospital, pero deben incluir todas las salas de especialidades completas (médica, quirúrgica, UCI): por ejemplo, incluir todas las UCI para adultos, todas las salas quirúrgicas para adultos, todas las salas médicas para adultos o todas las salas médicas pediátricas. Esto es necesario para recoger información suficiente 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 pp. 11-12 de este protocolo. Para hospitales más pequeños ($\pm <200$ a 250 camas), es recomendable incluir el hospital completo en el estudio.

Cada sala incluida en el estudio debe ser estudiada **una sola vez en un solo día** para calcular bien el denominador (número de pacientes ingresados); sin embargo, no es necesario estudiar todas las distintas salas el mismo día.

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

3. Criterios de inclusión

Todos los pacientes ingresados en una sala (excluidos aquellos que ingresen solo por un día, para procedimientos endoscópicos o hemodiálisis) **a las 8** de la mañana del día del estudio deben ser incluidos en el denominador. Todos los pacientes **“con tratamiento antimicrobiano” a las 8** de la mañana del día del estudio deben ser incluidos en el numerador (es decir, los formularios de paciente deben ser llenados solo en estos casos).

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

- Un paciente con tratamiento antibiótico activo, p. ej., cada 48 horas, aunque no reciba una dosis de antibiótico el día del estudio, debe ser incluido = tratamiento antimicrobiano en curso.
- Un antibiótico prescrito a la una de la tarde del día del estudio (durante el pase de sala o cuando se tienen disponibles los resultados o para profilaxis quirúrgica) **no** debe ser incluido (no estaba activo o en curso a las 8 de la mañana).

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

Las **salas quirúrgicas** (PSW, ASW) **serán estudiadas un día después del día en el que se lleva a cabo o está programada la mayoría de las intervenciones quirúrgicas electivas**, a fin de capturar información sobre profilaxis en las 24 horas previas (p. ej., si una sala quirúrgica tiene operaciones programadas principalmente para los días martes, se debe realizar el estudio un miércoles).

Para pacientes que se encuentren recibiendo **profilaxis quirúrgica**, la administración de la profilaxis antimicrobiana

debe ser verificada en las 24 horas previas a 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 los pacientes que recibieron la profilaxis quirúrgica “antes” de las 8 a. m. del día del PPS serán incluidos en el estudio. ¡Para estos pacientes, se debe llenar un formulario de paciente (consultar los formularios de recogida de datos)!

Los pacientes que reciban profilaxis quirúrgica después de las 8 a. m. del día del PPS NO deben ser incluidos en el estudio (consultar los criterios de exclusión).

Incluir pacientes con profilaxis quirúrgica marcados en verde:

>1 día antes del PPS	Día previo al PPS	Día del PPS a las 8 a. m.	Duración total real	Cómo codificar
SP	SP	SP	>1 día (24 h)	SP3
SP	SP	/	>1 día (24 h)	SP3
/	SP	SP (que no se interrumpió a las 8 a. m.)	>1 día (24 h)	SP3
SP	/	/	No SP en las 24 h previas	/
/	1 dosis para SP	/	1 dosis	SP1
/	>1 dosis para SP	/	1 día (24 h)	SP2
/	Total de dosis = cobertura por 24 h [parte el día anterior al PPS y parte durante el día del PPS] (p. ej., 3 dosis cada 8 h o 4 dosis cada 6 h)		1 día (24 h)	SP2
/	/	SP de 1 dosis entre la media noche y las 8 a. m.	1 dosis	SP1
/	/	SP comenzada el día de hoy después de las 8 a. m., independientemente de que haya una fecha de suspensión de esta determinada o no.	No SP	/

Las **unidades de cuidados intensivos y salas médicas** (resto de las salas) podrán ser estudiadas cualquier día de la semana, excepto fines de semana o días festivos.

4. Criterios de exclusión

- Excluir hospitalizaciones de día y pacientes externos. Estos están definidos como pacientes ambulatorios. Por ello, se deben excluir del estudio los datos de las unidades de intervención quirúrgica de solo parte del “día” o ambulatorias y hospitalización de solo parte del “día” o ambulatorias
- Excluir pacientes ingresados después de las 8 de la mañana del día del estudio (aunque estarían presentes al momento de realizar el estudio). Todos los pacientes y las salas que cumplan los criterios de exclusión deben ser excluidos TANTO del numerador COMO del denominador.

5. Datos del denominador

- **Número total de pacientes ingresados a las 8 de la mañana** en la sala estudiada. No incluir pacientes dados de alta antes o ingresados después de esa hora. En el formulario de sala, el denominador se refiere al total de pacientes elegibles ingresados en la sala a las 8 de la mañana.
- **Número total de camas disponibles para ingresos a las 8 de la mañana** en la sala estudiada. Esto se refiere al número total de camas de pacientes ingresados en una sala al momento del estudio. El número total de camas incluye camas ocupadas + camas vacías.
N de camas debe ser siempre \geq N de pacientes ingresados presentes a las 8 de la mañana (= ocuparon una cama) del día del estudio.
- Para el módulo opcional de HAI también se debe incluir el “**Número total de pacientes ingresados a las 8 a. m. que tienen colocado un dispositivo invasivo** el día del estudio”. Se deben completar los denominadores de 6 dispositivos diferentes (consultar el “formulario de sala” de recogida de datos).

6. Antibióticos incluidos

- **Antibacterianos de uso sistémico:** J01
- **Antimicóticos y antifúngicos de uso sistémico:** J02 y D01BA (incluidas griseofulvina y terbinafina)
- **Antituberculosos:** J04A (incluye los antibióticos y otros fármacos utilizados para tratar la tuberculosis)
- **Antibióticos usados como antiinfecciosos intestinales:** A07AA
- **Antiprotozoarios usados como antibióticos, derivados del nitroimidazol:** P01AB
- **Antivirales de uso sistémico:** J05
- **Antipalúdicos:** P01B

Los antimicrobianos de uso tópico están excluidos del estudio.

La herramienta Global-PPS ofrece la lista de todos los antimicrobianos que deben ser evaluados según la clasificación ATC de la OMS⁴. Esta lista (archivo Microsoft Excel) está disponible en la página www.global-pps.com/documents. El archivo incluye todas las sustancias y su ruta de administración; además proporciona información sobre las (sub)clases de antimicrobianos. Si algún fármaco no fue incluido en la lista, contactar a global-pps@uantwerpen.be.

7. Equipo multidisciplinario

Los hospitales están invitados a crear un equipo multidisciplinario de profesionales familiarizados con la lectura de las notas en las historias clínicas de los pacientes y con conocimiento apropiado de las guías locales (p. ej., especialistas en enfermedades infecciosas, microbiólogos, farmacéuticos, especialistas en control de infecciones, enfermeras y otros profesionales sanitarios). Debe asignarse un **coordinador local**, quien será la persona principal de contacto del Centro de Coordinación y Soporte Técnico de Global-PPS en la Universidad de Antwerp, Bélgica.

El coordinador local será responsable de:

- El registro en línea del (de los) hospital(es)
- Ingresar la información específica de los pacientes en la herramienta Global-PPS
- Validar los datos
- Producir los informes locales de retroalimentación.

Se podrán registrar en Global-PPS otros usuarios de esta herramienta que laboren en el hospital a fin de que ayuden al administrador local en la inclusión de datos (consultar el manual de instrucciones (IT) – añadir usuarios complementarios de hospitales, para más información con respecto al ingreso centralizado de datos por un coordinador de red; disponible en la página 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 Global-PPS. Los nombres de los hospitales nunca se mostrarán en los informes o publicaciones sin la autorización del participante (p. ej., para artículos de revisión externa por expertos).

Los *pacientes* son completamente anónimos en el programa Global-PPS. A cada registro de paciente se le asignará un código de estudio no identificable. Este número es generado de forma automática por el programa informático con base en varios códigos internos. Este código solo identifica al paciente dentro de la base de datos de Global-PPS. Para obtener más información, consultar el extracto sobre privacidad de los datos (contacto: global-pps@uantwerpen.be).

9. Propiedad de los datos

- ✓ Los datos son propiedad de cada hospital.
- ✓ El equipo del Centro de Coordinación y Soporte Técnico de la Universidad de Amberes, en Bélgica, es responsable de proteger la información registrada en la base de datos.
 - Analizará los datos y generará los informes. Estos análisis e informes son propiedad del Global-PPS.
 - Alienta la realización de análisis específicos nacionales o regionales.

⁴ http://www.whooc.no/atc_ddd_index/

Para obtener más información, consultar el extracto sobre privacidad de los datos (contacto: global-pps@uantwerpen.be).

10. Aprobación del comité de ética

Para la aprobación del comité de ética y el cumplimiento de las disposiciones de la legislación sobre privacidad, el Centro de Coordinación y Soporte Técnico de Global-PPS puede proporcionar una carta para su remisión a los comités de ética de los hospitales que así lo requieran (contacto: Global-PPS@uantwerpen.be).

11. Soporte técnico

El equipo del Centro de Coordinación y Soporte Técnico de la Universidad de Amberes facilita un “escritorio de ayuda” para problemas o preguntas sobre el *software* o de otro tipo que surjan durante la recopilación e inclusión de los datos (Global-PPS@uantwerpen.be). Estarán disponibles de manera continua para solucionar las dudas generales sobre el proyecto.

La herramienta Global-PPS http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps ofrece:

1. Comprobaciones internas para evitar caracteres erróneos o inválidos (p. ej., de valores fuera de rango).
2. Mensajes emergentes con aclaraciones sobre cómo llenar cada campo.
3. Comandos de ayuda que brindan información adicional en cada pantalla (en la parte superior izquierda de la pantalla).
4. Páginas de ayuda, manuales de IT y un apartado sobre preguntas frecuentes.

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

El respaldo periódico de los datos asegurará la integridad de los mismos.

El formato para exportar los datos es Microsoft Excel®.

El *software* y la base de datos son alojados en un servidor en la Universidad de Amberes, en Bélgica, Europa. El equipo del Centro de Coordinación y Soporte Técnico puede proporcionar más detalles sobre la protección y salvaguarda garantizada de los datos (contacto: global-pps@uantwerpen.be).

12. Política de publicación

El equipo del Centro de Coordinación y Soporte Técnico de Global-PPS buscará oportunidades para la difusión de resultados y fomentará la realización de análisis nacionales específicos. Para publicaciones a nivel nacional o regional, **los participantes deben cumplir las estrategias de publicación** tal como han sido diseñadas por el equipo del Centro de Coordinación y Soporte Técnico de Global-PPS. La estrategia de publicación servirá de guía sobre cómo proceder. Se puede enviar un correo electrónico a Global-PPS@uantwerpen.be para recibir una copia de la estrategia de publicación.

13. Módulo opcional de infecciones asociadas a la atención sanitaria (HAI)

Este módulo permite investigar las infecciones asociadas a la atención sanitaria de forma más detallada, lo cual posibilita analizar los indicadores complementarios de la calidad. El enfoque principal es la presencia de dispositivos invasivos.

El módulo es opcional; sin embargo, una vez que el hospital participante decide registrarse para este módulo, se vuelve obligatorio llenar los campos de las 4 variables en este formulario complementario por paciente. Hay tres variables adicionales que es opcional llenar, entre ellas, todas las variables que se refieren a una fecha (consultar la p. 20 de este protocolo y las plantillas de recogida de datos [p. 4]).

Los denominadores adicionales, recopilados a nivel sala, están disponibles en el formulario de sala y es obligatorio llenarlos si el hospital decide incluir el módulo opcional de HAI (consultar las plantillas de recolección de datos, formulario de sala, página 1).

« WEBPPS - PROCEDIMIENTO PASO POR PASO »
TODOS LOS PASOS SIGUIENTES DEBEN SER COMPLETADOS
ANTES DE INCLUIR LOS DATOS DE PACIENTES

Antes de que un hospital incluya los datos de pacientes en WebPPS, se deben completar los siguientes pasos:

Los hospitales que participaron en el estudio Global-PPS de 2015, 2017, 2018, 2019 o 2020 deben iniciar sesión con sus contraseñas previas, ique están vinculadas a una dirección de correo electrónico! Solamente después de realizar ese paso van a poder activar un nuevo estudio utilizando el mismo código de hospital que les fue asignado en el Global-PPS de 2015, 2017, 2018, 2019 o 2020. Solo entonces podrán descargar un informe de retroalimentación longitudinal que incluye los resultados de los estudios previos en los que hayan participado.

Si han perdido su usuario o contraseña o son un nuevo participante o miembro de un hospital que participó en 2015 - 2020, deben comunicarse con Ann o Ines en global-pps@uantwerpen.be.

Indicaciones para hospitales que participan por primera vez:

1. Registro del usuario y del hospital en el sitio web de Global-PPS:

Los “**hospitales que nunca han participado**” en el Global-PPS deben registrarse en:

http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/register. Una vez hecho esto, recibirán en correo electrónico confirmatorio de su dirección de e-mail (para evitar registros de correos falsos), luego de lo cual podrán ingresar a la herramienta Global-PPS (no olvidarse de primero marcar las casillas de CAPTCHA):
http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/login.

Luego, el participante debe **registrar su hospital en la herramienta Global-PPS** (consultar el manual de instrucciones disponible en línea: www.global-pps.com/documents). La persona que registre el hospital por primera vez debe ser el coordinador local, quien tendrá acceso a todas las funciones del programa. Los tipos⁵ de hospitales incluidos son nivel primario, nivel secundario, nivel terciario, especializados, de enfermedades infecciosas y pediátricos.

El coordinador local podrá **agregar usuarios extra** con el fin de otorgarle a otra(s) persona(s) la capacidad de ingresar datos de su hospital (consultar el manual de instrucciones en línea: www.global-pps.com/documents).

Indicaciones para hospitales que participaron en por lo menos uno de los estudios Global-PPS anteriores (2015 - 2020, etc.):

Segunda y siguientes participaciones en el Global-PPS cuando el hospital ya ha sido registrado en el Global-PPS:

- Los participantes previamente registrados y ya conocidos deben usar su nombre de usuario y contraseña (inicio de sesión) existentes. Si esta información se ha perdido, comunicarse con Global-PPS@uantwerpen.be.

⁵ **Nivel primario:** con frecuencia se conoce como un hospital de distrito o de remisión de primer nivel. El hospital cuenta con algunas especialidades, principalmente, medicina interna, obstetricia y ginecología, pediatría y cirugía general, o solo medicina general; hay servicios limitados de laboratorio para análisis patológicos generales, pero no hay para especializados. A menudo corresponde a un hospital general no clínico. **Nivel secundario:** con frecuencia se conoce como un hospital de provincia. Es un hospital muy diferenciado en cuanto a función, que tiene entre cinco y diez especialidades e incluye algunas camas de sala de hematología, oncología, renal y UCI; permite algunas remisiones de otros hospitales (de nivel primario). A menudo corresponde a un hospital general clínico. **Nivel terciario:** con frecuencia se conoce como hospital central, regional o de atención terciaria. Es un hospital con personal y equipo técnico altamente especializado, p. ej., UCI y unidades de hematología, trasplante, cirugía cardiotorácica, neurocirugía e imagenología especializada; los servicios clínicos son muy diferenciados en cuanto a función; brinda servicios regionales y con regularidad permite remisiones de otros hospitales (de nivel primario y secundario). A menudo corresponde a un hospital universitario. **Hospital especializado:** una sola especialidad clínica, posiblemente con subespecialidades; tiene personal y equipo técnico altamente especializado.

- Los nuevos participantes de un hospital que ya participó previamente deben contactar al administrador local del hospital. Si este ya no se encuentra trabajando en el hospital, contactar a Ann o Ines (Global-PPS@uantwerpen.be); ellas harán lo necesario para poner al nuevo usuario en contacto con el hospital preexistente. Importante: no ingresar nuevamente a un hospital preexistente (con otro número de ID), ya que de esta manera no será posible obtener un informe de retroalimentación longitudinal.

2. Selección del estudio adecuado

Selección del estudio en línea: *se debe ir a los estudios/estudios disponibles y **seleccionar el estudio adecuado conforme al marco temporal apropiado (enero-abril, mayo-agosto, septiembre-diciembre)**. A partir de entonces, se debe ir a estudios/suscritos y hacer clic en el estudio adecuado para activarlo para la inclusión de datos.*

3. Elaboración de la lista de servicios del hospital

Los hospitales que han participado previamente deben revisar el listado de servicios y salas y añadir las actualizaciones necesarias (p. ej., agregar un nuevo servicio, cambiar el nombre del servicio, etc.).

Para hospitales nuevos:

Después de iniciar sesión hay que definir TODAS las salas (unidades/servicios) del hospital para que así aparezcan en el listado de inclusión de datos cuando se ingrese la información de un paciente.

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

- El **NOMBRE** del servicio. Este campo es obligatorio e identifica el servicio únicamente en la base de datos. Este nombre será el utilizado en las listas despegables de inclusión en el programa Global-PPS. **Todos** los servicios donde ingresen adultos, servicios pediátricos y servicios neonatales deben ser incluidos (es decir, no se hace muestreo del hospital).
- Código y descripción = opcional. Permite señalar el nombre del servicio con más detalle si es necesario.
- El **GRUPO** del servicio (servicio médico para adultos, sala quirúrgica o de cuidados intensivos, sala pediátrica).
- El **TIPO** de servicio o sala. Campo obligatorio. Elegir entre las siguientes especialidades, si las hay en el hospital:

<ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 salas médicas para adultos (AMW) distintas <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> AMW (especialidades generales o mixtas) <input type="checkbox"/> HO-AMW (hematología-oncología) <input type="checkbox"/> T-AMW (trasplante (BMT/sólido)) <input type="checkbox"/> P-AMW (neumología) <input type="checkbox"/> CAR-AMW (cardiología) <input type="checkbox"/> NEU-AMW (neurología) <input type="checkbox"/> REN-AMW (nefrología) <input type="checkbox"/> ID-AMW (enfermedades infecciosas) <input type="checkbox"/> DB-AMW (salas de dermatología-quemaduras) <input type="checkbox"/> PSY-AMW (psiquiatría) <input type="checkbox"/> REH-AMW (rehabilitación) <input type="checkbox"/> GER-AMW (geriatria) <input type="checkbox"/> LTC-AMW (atención prolongada) <input type="checkbox"/> OBG-AMW (ginecología-obstetricia) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 9 salas quirúrgicas para adultos (ASW) distintas <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ASW (especialidades generales o mixtas) <input type="checkbox"/> DIG-ASW (cirugía del aparato digestivo) <input type="checkbox"/> ORT-ASW (cirugía ortopédica-trauma) <input type="checkbox"/> URO-ASW (cirugía urológica) <input type="checkbox"/> CV-ASW (cirugía cardiovascular) <input type="checkbox"/> NEU-ASW (neurocirugía) <input type="checkbox"/> ONCO-ASW (cirugía oncológica) <input type="checkbox"/> PLAS-ASW (cirugía plástica, reconstructiva) <input type="checkbox"/> ENT-ASW (cirugía de oído, nariz, garganta) ➤ 4 unidades de cuidados intensivos de adultos (AICU) distintas <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> AICU (especialidades generales o mixtas) <input type="checkbox"/> MED-AICU (AICU médica) <input type="checkbox"/> SUR-AICU (AICU quirúrgica) <input type="checkbox"/> CAR-AICU (AICU cardíaca)
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 6 salas pediátricas <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> PMW (sala de pediatría médica) <input type="checkbox"/> HO-PMW (PMW de hematología-oncología) <input type="checkbox"/> T-PMW (PMW de trasplante (BMT/Sólido)) <input type="checkbox"/> PSW (sala de cirugía pediátrica) <input type="checkbox"/> PICU (unidad de cuidados intensivos pediátricos) <input type="checkbox"/> ID-PMW (PMW de enfermedades infecciosas) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 salas neonatales <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NMW (sala neonatal) <input type="checkbox"/> NICU (unidad de cuidados intensivos neonatales)

Ejemplos de casos complicados:

- Una sala de cuidados intensivos tanto pediátricos (PICU) como neonatales (NICU) debe ser dividida si el número de camas correspondientes a cada una es razonablemente estable. En este caso, definir la sala como 2 salas distintas (una de PICU y otra de NICU).
- La **ACTIVIDAD** de un servicio (**medicina, cirugía, cuidados intensivos**) es asignada de manera automática por el *software* en función del tipo de servicio seleccionado. Esta es la actividad “PRINCIPAL” atribuida de un servicio concreto. La actividad principal no podrá ser cambiada o desactivada. Además de la actividad “principal” de un servicio, puede también definirse un servicio como mixto el día del estudio (si el día del estudio algunos de los pacientes ingresados fuera de actividades diferentes). Esto debe considerarse cuando se incluya la información del denominador del estudio (consultar las plantillas de recogida de datos, formulario de sala, página 1).

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

4. Llenado de los denominadores de TODAS las salas estudiadas

Consultar el formulario de recogida de datos – “Formulario de sala, página 1”.

Es necesario completar la información del denominador de cada sala estudiada **“antes”** de incluir la información del primer paciente. Los denominadores que se recopilan son:

- Número total de pacientes ingresados (número del total de pacientes con al menos un antimicrobiano + todos los pacientes SIN tratamiento antimicrobiano)
- Número total de camas
- Número total de pacientes ingresados con un dispositivo invasivo colocado (solo para el módulo opcional de HAI)

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

Consultar el manual de IT, disponible en la página <http://www.global-pps.com/documents/>, para continuar con la inclusión de datos en línea paso por paso.

FORMULARIOS DE RECOGIDA DE DATOS

Para facilitar la recogida de datos, debe imprimirse un solo formulario de sala por cada sala en estudio y una cantidad necesaria de “formularios de paciente” según el número de pacientes de la sala que estén en tratamiento antimicrobiano. Se deben imprimir también los anexos correspondientes. Los formularios de recogida de datos equivalen a los formularios en línea.

- ❖ Formulario de sala
- ❖ Formulario de paciente
- ❖ Formulario de HAI del paciente para recopilar variables adicionales para el módulo opcional de HAI

Después de recopilar los datos de cada sala, adjuntar al formulario de sala todos los formularios de paciente (de los pacientes con tratamiento antimicrobiano, incluyendo profilaxis) y formularios de HAI del paciente individuales.

❖ El formulario de SALA

Fecha del estudio – Fecha en la que se estudia cada servicio o sala: dd/mm/aaaa.

Código del auditor – Código, rúbrica u otro de la persona que llena el formulario. Se puede utilizar el código para detectar posibles sesgos ligados al auditor.

Hospital – Nombre del hospital.

Sala – Nombre “único” de la sala.

Tipo de sala – Tipo de sala oficial dividido en salas médicas y quirúrgicas para adultos, unidades de cuidados intensivos de adultos, salas pediátricas y neonatales (por ejemplo, si una sala quirúrgica está aceptando pacientes pertenecientes a la sala de medicina interna por ocupación total de esta, aun así se considerará como quirúrgica). La lista completa está disponible en las plantillas de recogida de datos, página 1.

Sala mixta – si el servicio es mixto, se debe marcar la casilla de “Sí”; si no lo es, la de “No”.

Caso especial: sala mixta con actividad mixta: en los hospitales con camas compartidas y salas mixtas, el denominador es difícil de medir. De hecho, hay dos situaciones: i) salas que ocasionalmente tienen algunas camas ocupadas por pacientes de especialidades diferentes al servicio “oficial” y ii) 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 una sala como mixta. En este caso, deben especificarse las diferentes **actividades** encontradas el día del estudio, además de los denominadores encontrados: el número total de pacientes ingresados, el número total de camas y el número total de pacientes con dispositivo invasivo (módulo opcional de HAI) para cada actividad según 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 servicios antes de iniciar el estudio de la sala.

Un servicio mixto será definido con base en el nivel de actividad.

Actividad – Seleccionar todas las actividades que se encuentren (médicas, quirúrgicas, cuidados intensivos) según la actividad el día del estudio. Puede definirse una actividad complementaria de la sala aparte de la “principal” (la actividad principal es atribuida de forma automática por el programa Global-PPS durante la elaboración de la lista de servicios (consultar la “*Elaboración de la lista de servicios del hospital*”) (p. ej., si una sala quirúrgica está ocupada por algunos pacientes pertenecientes a la sala de medicina interna por ocupación total de esta, seguirá catalogándose como sala quirúrgica, pero definiéndola como un servicio mixto marcando el cuadro de especialidad médica que está al lado de la actividad principal de cirugía).

Denominadores -

1. **Número (N) total de pacientes ingresados en el servicio a las 8 a. m.** el día del PPS, que se introducirá en la columna de la actividad médica correspondiente. En el caso de servicios mixtos, debe registrarse el número de pacientes ingresados correspondientes a cada actividad que se encuentre. Recordatorio: no cuentan los pacientes dados de alta antes de las 8 en punto o pacientes cuyo ingreso está programado para después de esa hora.

Un paciente ingresado es un paciente que se encuentra ocupando una cama a las 8 de la mañana del día del PPS. **Incluye todos los pacientes que estén recibiendo antimicrobianos + todos los que NO los estén recibiendo a las 8 a. m. del día del PPS.**

2. **Número (N) total de camas “disponibles” para ingreso de pacientes en el servicio a las 8 a. m.** del día del PPS. En el caso de servicios mixtos, llenar el número total de camas correspondientes a cada actividad médica registrada.

Número total de camas = camas en una sala (= **ocupadas + vacías**). N de camas siempre es \geq N pacientes presentes a las 8 a. m.

3. **Número (N) total de pacientes ingresados que tienen un “dispositivo invasivo” presentes a las 8 a. m.** del día del PPS (**solo para el módulo opcional de HAI**). En caso de servicios mixtos, el número de pacientes ingresados que tienen un dispositivo implantado corresponderá a cada actividad médica registrada.

Definición de un “**dispositivo invasivo (colocado)**”:

- **Contar también** a los pacientes que tengan un dispositivo de inserción intermitente y que haya sido extraído “accidental o intencionalmente” antes de las 8 a. m., pero cuya reinserción se planea después de las 8 a. m.
- **No contar** los pacientes que tengan un dispositivo cuya extracción esté prevista (sea intencional) para antes de las 8 a. m. y que no esté planeada su reinserción después de las 8 a. m.

Las definiciones de **los 6 dispositivos invasivos distintos se encuentran en la p. 20.**

Ejemplos de atribución difícil del denominador:

- Servicios mixtos médicos-quirúrgicos: completar N pacientes de servicios médicos y quirúrgicos y, cuando no están claramente definidos en el listado oficial del hospital, distribuir las camas vacías de manera proporcional (o uniforme) en camas de servicios quirúrgicos y servicios médicos.
- Un servicio saturado: proporcionar información de “la situación real actual” en el día del PPS aportando, por ejemplo, el número total de pacientes ingresados y del número total de camas en el día del estudio.
- Hay más pacientes que camas en la sala: adaptar el número de camas de acuerdo con el número de pacientes ingresados presentes a las 8 de la mañana del día del PPS. Como tal, el N de camas = N de pacientes ingresados presentes a las 8 a. m. el día del PPS.

Completar los datos del denominador (= N de pacientes y N de camas) de las salas estudiadas “antes” de la inclusión de los datos del primer paciente.

❖ El formulario de PACIENTE

Datos recopilados a nivel paciente

Sala (nombre/código) – Es el **nombre** único de la sala estudiada. Se selecciona utilizando la lista desplegable en el programa Global-PPS; es tal y como se definió durante el proceso de elaboración de la lista de servicios (consultar el paso “Elaboración de la lista de servicios del hospital”, página 12).

Actividad médica – Cuando la sala es un **servicio mixto**, debe especificarse la actividad médica a la que pertenece cada paciente (M: medicina, C: cirugía, UCI: cuidados intensivos).

Identificador completo del paciente - Es un número único que permite la rastreabilidad local del paciente para eventuales aclaraciones (p. ej., el número de historia clínica/nota, número de hospital, etc.). Esta información no se reportará o presentará (y no puede reportarse o presentarse) en la base de datos de Global-PPS.

Número de estudio – Es un número único no identificable generado por la herramienta Global-PPS para cada registro de paciente. Es necesario asegurarse de que la persona que introduzca los datos en línea **anote este número inmediatamente cuando sea generado por la herramienta, ya que no se mostrará de nuevo**. Este número único identifica al paciente en la base de datos de Global-PPS.

Edad – Están disponibles 3 campos, uno para año, otro para mes y otro para día. **“Solo uno” de estos campos debe llenarse, de la siguiente manera:**

- Si la edad es de menos de 30 días, escribir el número exacto de días completados.
- Para pacientes de más de 1 mes y menos de 2 años, llenar el campo de meses (p. ej., 19 meses).
- Si el paciente tiene mínimo 2 años, solo debe llenarse el campo de años.

Peso – Escribir el peso actual en kg con un solo decimal. *Campo opcional.*

Solo para recién nacidos (campos opcionales):

Edad gestacional – Escribir el número de semanas de gestación “completadas” sin el número de días. Por ejemplo, para 33⁺⁴, escribir solo 33.

Peso al nacer – Escribir el peso al nacer en kg con un solo decimal.

Sexo – M (masculino), F (femenino), U (desconocido).

Tratamiento basado en los datos del biomarcador o la cifra de leucocitos (WBC) – Marcar “Sí” o “No”. Se refiere a si los resultados del biomarcador cercanos al inicio del tratamiento con antibiótico se utilizan o no para iniciar el tratamiento. Si es así, se deben completar también las siguientes líneas con 4 posibles respuestas (reportar la más pertinente):

- **CRP** = si el tratamiento se basa en los resultados de la CRP (*proteína C-reactiva*).
- **PCT** = si el tratamiento se basa en los resultados de la PCT (*procalcitonina*).
- **Otro** = si el tratamiento se basa en los resultados de otro biomarcador que no sea CRP o PCT.
- **WBC** = si el tratamiento se basa en una cifra elevada de leucocitos. La cifra normal de leucocitos en la sangre es de $\pm 4,500$ a 11,000 por microlitro.

Tipo de muestra biológica: elegir entre sangre, orina u otro.

Llenar también, si está disponible el día del PPS, **el valor más relevante cercano al inicio del tratamiento con antibiótico** (campo numérico opcional) en mg/L, $\mu\text{g/L}$, ng/L, mg/dL, ng/dL, ng/mL, $\mu\text{g/mL}$, nmol/L. En miles por microlitro (μL) para la WBC.

Consultar la calculadora de conversión en: <http://unitslab.com/node/67> (CRP) y <http://unitslab.com/node/103> (procalcitonina).

Cultivo(s) enviado(s) al laboratorio para confirmar la infección – Especificar el origen de la muestra. *Campo opcional.*

Hay 7 respuestas de **opción múltiple** posibles:

- Hemocultivo
- Líquido cefalorraquídeo (CSF)
- Orina: muestra recolectada a mitad de la micción y muestra recogida a través de sonda
- Herida (intervención quirúrgica o biopsia): muestra obtenida mediante una intervención quirúrgica, incisión, biopsia de tejido blando, absceso cerrado, **no** hisopados.
- Lavado broncoalveolar (BAL) – muestra respiratoria protegida
- Espujo o aspirado bronquial
- Otro tipo de muestra

Datos recopilados a nivel fármaco antimicrobiano

Nombre del antimicrobiano – Se refiere al nombre genérico (p. ej., amoxicilina e inhibidor de las betalactamasas, y no Augmentin®). Los antimicrobianos de **uso tópico** aplicados sobre piel/ojos/orejas, etc., **no** serán incluidos. Los datos de antimicrobianos se registran automáticamente en la herramienta Global-PPS con su código ATC5 usando el sistema de clasificación ATC del Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística de los Medicamentos (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).

Los antimicrobianos incluidos en el estudio son (consultar también la lista de antimicrobianos disponible en <http://www.global-pps.com/documents/>):

1. Antibióticos de uso sistémico: J01
2. Antimicóticos y antifúngicos de uso sistémico: J02 y D01BA (incluyendo la griseofulvina y terbinafina)
3. Antituberculosos: J04A (incluyen los antibióticos y otros fármacos utilizados para tratar la tuberculosis)
4. Antibióticos usados como antiinfecciosos intestinales: A07AA
5. Antiprotozoarios usados como agentes antibacterianos, derivados del nitroimidazol: P01AB
6. Antivirales de uso sistemático: J05
7. Antipalúdicos: P01B

Fecha de inicio del tratamiento antimicrobiano: dd/mm/aaaa – *Campo opcional*

“Dosis unitaria única” administrada y “unidad” de dosis – La dosis administrada es la dosis unitaria única prescrita por cada administración, expresada en mg, g, UI o UM. Registrar el número de veces al día que se administra en la siguiente variable.

- Para combinaciones con un principio activo como el antimicrobiano principal, como penicilinas en combinación con inhibidores de las betalactamasas, solo debe registrarse e ingresarse en el Global-PPS el contenido del principio activo. Por ejemplo, amoxicilina e inhibidor de las betalactamasas 500/125 (amoxicilina 500 mg y ácido clavulánico 125 mg como sal de potasio) debe registrarse como 500 mg. Importante: jete debe señalarse como amoxicilina e inhibidor de las betalactamasas y NO como amoxicilina!
- Para combinaciones con dos o más principios activos, como sulfametoxazol y trimetoprima, se debe ingresar el contenido total en la herramienta Global-PPS. Por ejemplo, sulfametoxazol 200 mg/trimetoprima 40 mg debe registrarse como 240 mg.

Combinaciones de un antibiótico y un inhibidor enzimático:

J01CR01 Ampicilina e inhibidor de las betalactamasas: registrar solo la dosis de ampicilina.

J01CR02 Amoxicilina e inhibidor de las betalactamasas enzimático: registrar solo la dosis de amoxicilina.

J01CR03 Ticarcilina e inhibidor de las betalactamasas: registrar solo la dosis de ticarcilina.

J01CR05 Piperacilina e inhibidor de las betalactamasas: registrar solo 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 reales recetadas por cada 24 horas. Por ejemplo, cada 6 h = 4, cada 8 h = 3, cada 12 h = 2, cada 16 h = 1.5, cada 36 h = 0.67 y cada 48 h = 0.5 dosis al día.

Vía – Vía de administración. Se incluyen cuatro vías: parenteral e intratecal = P, oral = O, rectal = R, inhalada = I.

Diagnóstico – Este es el motivo para tratar al paciente (la lista está disponible en el anexo II, página 7 de las plantillas de recogida de datos). Seleccionar SOLO UNA de las posibilidades. Si varias categorías son posibles, elegir la que más se ajuste al motivo de la prescripción. Se puede pedir más información a médicos(as), enfermeros(as) o farmacéuticos(as).

Tipo de indicación – Se refiere a si concierne a una terapia (infección adquirida en la comunidad = CAI o infección asociada a la atención sanitaria = HAI) o uso profiláctico (médico o quirúrgico). La indicación del tratamiento puede encontrarse en la historia del paciente o puede obtenerse preguntando al personal de la sala (consultar los códigos disponibles en el anexo III, página 8 de las plantillas de recogida de datos).

➤ Para **pacientes con profilaxis quirúrgica**, la administración de la profilaxis antimicrobiana debe revisarse en las 24 horas previas para poder codificar la duración de la profilaxis como de una sola dosis, profilaxis durante un día (= múltiples dosis administradas en 24 h) o durante más de un día (importante: consultar las pp. 7-8 del protocolo, “Criterios de inclusión” de los pacientes con profilaxis quirúrgica).

Motivos registrados en las notas – “Sí” o “No”. Se refiere a si se registró o no un diagnóstico o una indicación de tratamiento o profilaxis en la historia clínica cuando inició el tratamiento antimicrobiano; se basa en la información disponible en las notas. Esta completarse sin preguntar a nadie y debe obtenerse solo de la historia clínica.

Cumplimiento de las guías – Depende de si la elección del antibiótico cumple las guías locales (S = Sí (cumple con la política local o es compatible con el asesoramiento de un especialista en enfermedades infecciosas); N = No; NV = No valorable (sin hay guías locales para la indicación específica) NI = no hay información (porque se desconoce la indicación). Así, la adecuación se refiere EXCLUSIVAMENTE al fármaco elegido, no a la dosis, vía o duración, ya que estos aspectos son más discutibles.

- Nota: una terapia dirigida por un infectólogo se clasifica como “Sí cumple”.
- Nota: si la elección del fármaco cumple solo parcialmente con las guías, se debe clasificar el tratamiento o la profilaxis de combinación completo(a) como “No cumple”.

¿Está documentada una fecha de revisión o interrupción? “Sí” o “No”. Se refiere a si se registró o no una fecha de revisión o fecha de interrupción del antimicrobiano en las historias clínicas. Debe llenarse para todos los antimicrobianos incluidos, incluso los usados como profilaxis médica de larga duración en los que una fecha de revisión o interrupción es improbable.

Tipo de tratamiento – E vs. D: anotar la información que esté “disponible” al momento del estudio. El campo es opcional para profilaxis médica (MP) o profilaxis quirúrgica (PQ).

- Tratamiento empírico (E)
 - Cuando se utiliza el antibiótico de acuerdo con una guía local – cuando se considera que es la mejor opción de tratamiento dado que la experiencia ha demostrado que es beneficioso.
 - Cuando se hace un examen microbiológico o de cultivo, pero el resultado aún no está disponible el día del PPS (p. ej., la confirmación de que el hemocultivo dio positivo llega un día después del estudio) o el resultado no fue evaluable (no hubo crecimiento).
- Tratamiento dirigido (D)
 - Basado en un resultado microbiológico, que puede ser cualquier resultado de cultivo o resultado de sensibilidad antibiótica de un muestra de relevancia clínica (p. ej., sangre, esputo, etc.) [PERO no screening], así como cualquier otro resultado microbiológico (p. ej., antígeno urinario de *Legionella spp.*).
 - Reportar también el tratamiento dirigido si se obtuvieron resultados de susceptibilidad del microorganismo.

Cuando la elección del tratamiento se basa en datos microbiológicos (tratamiento = dirigido), llenar el campo de microorganismos detectados y del tipo de resistencia correspondiente. Máximo 3 microorganismos; y se debe registrar 1 tipo de resistencia por cada uno de ellos.

Reportar el microorganismo, si los datos están disponibles el día del PPS, también cuando los patógenos analizados resultaron sensibles.

La lista de los microorganismos por tipo de resistencia se proporciona en el anexo IV, página 9 de las plantillas de recolección de datos.

Se pueden reportar doce tipos de resistencia:

- **Tratamiento dirigido a MRSA** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.
- **Tratamiento dirigido a MRCONS** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a *Staphylococcus coagulasa* negativos resistentes a la meticilina.
- **Tratamiento dirigido a PNSP** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a *Streptococcus pneumoniae* no susceptibles de la penicilina.
- **Tratamiento dirigido a MLS** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a cultivos aislados de *Streptococcus* resistentes a macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.
- **Tratamiento dirigido a VRE** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a enterococos resistentes a la vancomicina.
- **Tratamiento dirigido a enterobacterias productoras de BLEE** – “Sí” o “No”. Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido.
- **Tratamiento dirigido a enterobacterias resistentes a las cefalosporinas de 3.^a generación** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a enterobacterias resistentes a las cefalosporinas de 3.^a generación.
- **Tratamiento dirigido a enterobacterias resistentes a los carbapenémicos** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a enterobacterias resistentes a los carbapenémicos.
- **Tratamiento dirigido a bacilos Gram negativos no fermentadores productores de BLEE** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a bacilos no fermentadores (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*) productores de betalactamasas de espectro extendido.
- **Tratamiento dirigido a bacilos Gram negativos no fermentadores resistentes a los carbapenémicos** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a los no fermentadores resistentes a los carbapenémicos (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*).
- **Tratamiento dirigido a otros organismos MDR** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a organismos multirresistentes (MDR), aparte de los mencionados anteriormente. Se puede considerar que un organismo es MDR si no es susceptible de al menos 3 clases de antimicrobianos que normalmente se consideran opciones de tratamiento adecuadas para ese patógeno. Para la tuberculosis, el microorganismo se considera como MDR si no responde a la isoniazida y rifampicina por lo menos.^{6,7}
- **Tratamiento dirigido a hongos o levaduras resistentes a los azoles** – Se refiere a si el fármaco elegido es dirigido o no a la resistencia a los azoles.

⁶ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, *et al.* Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81

⁷ <https://www.who.int/features/qa/79/en/>

❖ El formulario de HAI DEL PACIENTE: módulo opcional de HAI

Se puede recopilar información complementaria “de cada paciente que esté recibiendo al menos un antimicrobiano” para posibilitar la investigación de infecciones asociadas a la atención sanitaria (HAI) con más detalle con un enfoque específico en dispositivos invasivos. Se deben llenar los campos de las siguientes variables:

Fecha de ingreso en el hospital (opcional): dd/mm/aaaa

Hospitalización previa < 3 meses (opcional): sí-UCL, sí-otra, no, se desconoce

Procedimiento quirúrgico durante el ingreso actual en el hospital (obligatorio): sí, no, se desconoce

La cirugía se define como el tratamiento de lesiones o enfermedades cortando el cuerpo y extirpando o reparando la parte dañada (diccionario americano). Las intervenciones de diagnóstico como tales no se puntúan.

Tratamiento previo con antibiótico < 1 mes o Tratamiento antibiótico >2 semanas (opcional): sí, no, se desconoce

Presencia de un dispositivo invasivo a las 8 a. m. del día del PPS.

Definición de un “**dispositivo invasivo (colocado)**”:

- **Reportar también** los pacientes que tengan un dispositivo de inserción intermitente y que haya sido extraído “accidental o intencionalmente” antes de las 8 a. m., pero cuya reinserción se planea después de las 8 a. m.
- **No reportar** los pacientes que tengan un dispositivo cuya extracción esté prevista (intencional) para antes de las 8 a. m. y que no esté planeada su reinserción después de las 8 a. m.

Se estudian seis tipos de dispositivos invasivos (obligatorio):

- Sonda vesical permanente: incluye sondas uretrales y suprapúbicas, así como sondas intermitentes. Se excluyen sondas externas que no entran en la uretra, tales como la sonda de tipo condón.
- Catéter vascular periférico (al menos uno).
- Catéter vascular central⁸. Se excluyen puertos de acceso venoso implantables.
- Intubación endotraqueal respiratoria invasiva. Se incluye la traqueostomía.
- Ventilación Mecánica positiva y negativa no-invasiva (CPAP, BiPAP CNEP, ...)
- Tubos insertados o sondas de drenaje (T/D): incluyen sondas para nefrostomía, sondas intrabdominales y tubos intrabdominales de drenado, derivaciones de líquido cefalorraquídeo.

Respecto a cada dispositivo, indicar si el paciente tiene uno implantado (sí, no, se desconoce) y llenar opcionalmente la fecha de la primera inserción/de inicio del dispositivo.

Puntuación de McCabe (obligatorio)⁹: clasifica la gravedad de la afección subyacente. Independientemente de la influencia de infecciones agudas, p, ej., si el paciente tiene una HAI activa, estimar la puntuación que el paciente tenía antes de la infección.

Elegir entre las siguientes categorías: enfermedad no mortal (supervivencia prevista de por lo menos cinco años), enfermedad a la larga mortal (supervivencia prevista de entre uno y cinco años), enfermedad rápidamente mortal (muerte prevista en el plazo de 1 año) o se desconoce.

Morbilidad subyacente (de opción múltiple, obligatorio): se refiere principalmente a pacientes inmunodeprimidos. La lista de las morbilidades subyacentes se proporciona en las plantillas de recogida de datos, página 4.

⁸ **Un catéter vascular central** es un catéter intravascular que está cerca o termina en el corazón o uno de los grandes vasos y que se utiliza para infusión, extracción de sangre o monitoreo hemodinámico. Los siguientes se consideran grandes vasos: aorta, arteria pulmonar, vena cava superior e inferior, venas braquiocefálicas, venas yugulares internas, venas subclavias, venas ilíacas externas, venas ilíacas primitivas, porción proximal de la vena femoral y, en recién nacidos, la arteria/vena umbilical (ref.: http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/4psc_clabscurrent.pdf)

⁹ Ejemplos de enfermedades de distintas categorías de **puntuación de McCabe** (ref.: <https://ecdc.europa.eu/en/healthcare-associated-infections-acute-care-hospitals/surveillance-disease-data/protocol>)

No mortales (>cinco años): diabetes; carcinoma/neoplasia hematológica con supervivencia de >80 % a los cinco años; trastornos inflamatorios, afecciones GI o GU crónicas; obstétricas; infecciones (incluidas: VIH, VHC, VHB – salvo que estén en las categorías superiores); cualquier otra enfermedad. **A la larga mortales (supervivencia de entre uno y cinco años)**: leucemia crónica, mielomas, linfomas, carcinomas metastásicos, nefropatía en etapa terminal (sin trasplante); enfermedad de neurona motora, esclerosis múltiple que no responde al tratamiento; Alzheimer, demencia; diabetes que requiere amputación o posamputación. **Rápidamente mortales (supervivencia < un año)**: neoplasias hematológicas en etapa terminal (no aptas para trasplante o recurrentes), insuficiencia cardíaca (EF < 25 %) y hepatopatía en etapa terminal (no apta para trasplante con ascitis resistente al tratamiento); insuficiencia multiorgánica en unidad de cuidados intensivos – puntuación de APACHE II > 30, puntuación de SAPS II > 70; neumopatía con *cor pulmonale*.

❖ **PERFIL DEL HOSPITAL: datos opcionales a recopilar a nivel hospital**

Las características de la institución influyen en la prevalencia del uso de antimicrobianos y la prevalencia de HAI. Con este módulo opcional alentamos a los hospitales a recolectar y evaluar varios indicadores de estructura y proceso a nivel hospital. Los datos recopilados les permitirán evaluar el personal y equipo disponible y varios elementos de apoyo disponibles a nivel hospital que pueden propiciar las intervenciones para la prescripción adecuada de antimicrobianos y la seguridad de los pacientes.

Consultar los formularios de recolección de datos, página 5, para ver una revisión general de los indicadores. La información que no esté disponible se puede dejar abierta; es opcional llenar los campos sobre los indicadores. Estos datos se pueden ingresar en línea anualmente.

EXPORTACIÓN DE LOS DATOS

Los datos pueden exportarse a un archivo Microsoft Excel[®]. Puede llevarse a cabo en cualquier momento durante el proceso de ingreso de datos. Contiene los datos sin procesar de los servicios (denominador) y de los pacientes (numerador). Permiten al usuario verificar los propios datos (exactitud e integridad de los datos). También permite a los hospitales analizar sus datos.

Se reportan los datos en 3 hojas de Excel:

- Institución: se proporciona la información de la institución.
- Servicios: se proporcionan los detalles sobre los denominadores recopilados a nivel sala.
- Pacientes: se proporciona los detalles a nivel fármaco antimicrobiano de cada paciente que esté recibiendo al menos un antimicrobiano el día del estudio. Atención: cada línea es un antimicrobiano. La información recopilada a nivel paciente, como edad y sexo, se repite en las líneas correspondientes de cada paciente en específico. Se define un paciente específico por medio del número de estudio que se le asignó.

PROCESO DE VALIDACIÓN

Una vez que se ingresaron los datos del denominador y de los pacientes en el programa Global-PPS, el “coordinador local” debe completar el proceso de validación para poder generar el informe de retroalimentación.

El proceso de validación identifica cuestiones, advertencias o errores esenciales pequeños en el estudio (consultar el manual de IT disponible en línea: <http://www.global-pps.com/documents/>).

Por ejemplo:

- ✓ Los campos de estudios sin entrada de datos hacen que se muestre un mensaje de error.
- ✓ Los campos de servicios incompletos (valores que faltan, valores del denominador) hacen que se muestre un mensaje de error.
- ✓ Los campos de datos de pacientes sin tratamiento con antibiótico o con antibióticos mencionados doble vez hacen que se muestre un mensaje de error.
- ✓ Alertas sobre valores extremadamente altos.
- ✓ Las incoherencias entre los códigos de diagnóstico y las indicaciones (uso terapéutico vs. profiláctico) hacen que se muestre un mensaje de advertencia.
- ✓ Marcar una prescripción como “dirigida” cuando es para profilaxis quirúrgica o profilaxis médica hace que se muestre un mensaje de advertencia.

RETROALIMENTACIÓN

La herramienta Global-PPS está diseñada para producir una retroalimentación automática para cada hospital participante. Se enviarán de vuelta los datos en forma de retroalimentación simple y fácil de usar, con datos propios listos para usar en presentaciones locales. La retroalimentación compara los resultados del hospital con los resultados i] nacionales (si $N \geq 3$ instituciones) y ii] continentales. Los hospitales que participan por segunda vez o más van a poder descargar un informe de retroalimentación longitudinal. Los participantes (coordinadores locales) que ingresen los datos de más de un hospital podrán descargar informes de retroalimentación fusionados.

Los informes de retroalimentación solo pueden producirse si los datos del hospital han sido validados. El informe de retroalimentación incluirá varias tablas y gráficos sobre la prevalencia del uso de antimicrobianos y la resistencia a ellos, así como los indicadores de calidad del uso adecuado de antimicrobianos.

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE RECURSOS EDUCATIVOS

La educación y concientización sobre la resistencia a antimicrobianos y el uso de antibióticos son pilares fundamentales para la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

La Sociedad Británica de Terapia Antimicrobiana (British Society for Antimicrobial Chemotherapy, BSAC) desarrolló un breve aprendizaje en línea sobre los aspectos metodológicos del enfoque del PPS. En él se proporciona información, entre otras cosas, sobre «por qué es necesario medir la cantidad y calidad del uso de antimicrobianos», «qué puede ofrecer un PPS», «cuáles son las limitaciones y los desafíos», etc. Este formato tendrá de texto narrativo apoyado con recursos multimedia (PDF interactivos, presentaciones de PowerPoint locutadas, podcasts, videoentrevistas y casos clínicos ilustrados). Consultar: <https://www.futurelearn.com/courses/point-prevalence-surveys/1>

**En caso de dudas o dificultades,
contactar a Ann o Ines (Global-PPS@uantwerpen.be)**



Dirección del sitio web: www.Global-PPS.com