

MANUAL

“Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso”

Fondo de Investigación en Salud
ISCIH (PI13/00587)
2014-2016



Noviembre 2015
Versión 2



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

1. Manual del Sistema de Vigilancia

Tabla de Contenido

1. Manual del Sistema de Vigilancia	2
1.1. Introducción	3
1.2. Objetivos del Protocolo de Vigilancia	3
1.3. Requisitos para la participación de unidades neonatales en NeokissEs.....	4
1.4. Métodos.....	5
1.4.1. Criterios de Inclusión	5
1.4.2. Criterios de Fin de la Vigilancia	5
1.4.3. Recogida de datos.....	6
1.5. Recomendaciones para la identificación de pacientes y recolección de datos... ..	8
1.6. Definiciones de la Sepsis Nosocomial NeokissEs	9
1.6.1. Principios generales de definición de Sepsis nosocomial	9
1.6.2. Definiciones de la sepsis nosocomial en NeokissEs	10
1.7. Explicaciones y definiciones de las variables del Sistema de Vigilancia NeokissEs	15
1.7.1. Formulario de Datos Generales del Paciente.....	15
1.7.2. Formulario del Episodio de Sepsis.....	24
1.8. Calendario de Recogida de Datos	31
1.8.1. Tasas en el Informe	31
1.8.2. Comparación de tasas de infección	36
1.9. Apéndice I. Formularios de Recogida de Datos.	37
1.9.1. Formulario de Datos Generales del Paciente.....	37
1.9.2. Formulario del Episodio de Sepsis.....	38
1.9.3. Formulario de Progreso del Paciente.....	39
1.10. Apéndice II. Proceso Recomendado para el Proceso de Datos	40
1.11. Apéndice III. Puntuación CRIB (Clinical Risk Index for Babies)	41
1.12. Apéndice IV. Códigos para Patógenos de Sepsis Nosocomial	42
1.13. Apéndice V. Abreviaturas usadas.....	43



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

1.1. Introducción

Los recién nacidos prematuros presentan las mayores tasas de infección de entre todos los pacientes pediátricos, siendo la sepsis y la neumonía las más frecuentes e importantes infecciones adquiridas en el hospital (nosocomial).

Algunas investigaciones han revelado que un registro continuo de las infecciones, la comparación de su frecuencia y el análisis de los datos (= Vigilancia *) pueden hacer una contribución significativa a la reducción de las infecciones nosocomiales.

Por este motivo resulta muy útil la realización de una vigilancia permanente de la sepsis nosocomial, precisamente en este grupo de pacientes. El objeto de la vigilancia es la prevención de infecciones nosocomiales, mediante el suministro de los datos de infección apropiados y más importantes para la toma de decisiones.

Dado que la mayoría de las infecciones nosocomiales afectan a prematuros con un peso al nacer menor o igual a 1.500 g, la vigilancia se limita a este grupo de pacientes. Debido a la importancia crítica de los catéteres vasculares y de la asistencia respiratoria para el desarrollo de infecciones nosocomiales, estos dispositivos se tienen especialmente en consideración en la vigilancia.

1.2. Objetivos del Protocolo de Vigilancia

La función principal del protocolo de vigilancia es proporcionar a las unidades involucradas en NeokissEs las definiciones y especificaciones necesarias para la prevención de la sepsis nosocomial. De esta manera se normalizan la recogida y análisis de datos, con el fin de facilitar la información de referencia para la garantía de la calidad interna.

En segundo lugar, otros hospitales interesados también pueden reportar la sepsis nosocomial, de acuerdo con estas definiciones y determinaciones, y analizar sus datos de la misma manera. Es decir, que estos hospitales también tendrán la oportunidad de orientarse por los resultados de NeokissEs o tomarlo como referencia.

La base para el presente protocolo de vigilancia son, entre otros, las especificaciones del sistema del National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de los EE.UU.

Tras la evaluación de una fase de estudio de 10 meses en la Clínica de neonatología del policlínico Charité Campus Virchow y una fase piloto posterior en la que participaron 16 unidades neonatales de toda Alemania en el año 1999 y mediante la colaboración de líderes de la neonatología, se modificaron las definiciones de la infección nosocomial de los CDC para ajustar su uso en neonatos. Estas definiciones son las que están siendo utilizadas actualmente por el proyecto NeokissEs.

El protocolo de vigilancia se dirige a neonatólogos interesados, enfermeras neonatales de cuidados intensivos así como a expertos (epidemiólogos del hospital) y enfermeras de higiene hospitalaria que deseen participar en la vigilancia.

* Recolección continua sistemática, análisis e interpretación de datos sanitarios y transmisión actual de datos a quienes necesitan la información



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

1.3. Requisitos para la participación de unidades neonatales en NeoKissEs.

Las unidades participantes deben cumplir los siguientes requisitos:

- Aprobación del jefe de la unidad en la participación en el Estudio NeoKissEs.
- Aprobación de la aplicación de las especificaciones del protocolo de NeoKissEs y de las definiciones para la clasificación de las infecciones nosocomiales, así como la notificación a los médicos de estas definiciones.
- La participación de al menos un representante que esté realizando la vigilancia, o del responsable de la vigilancia.
- Ser una unidad de cuidados intensivos neonatal con la capacidad de proporcionar asistencia respiratoria.
- La aceptación del sistema de registro centralizado de datos y facilitación del hardware y de los requisitos del sistema necesarios.
- La introducción regular de datos de la vigilancia.
- Disposición a participar en las actividades de validación de la calidad de los datos reportados (por ejemplo, diagnóstico de las infecciones nosocomiales)

Las instituciones que dan soporte al Sistema de Vigilancia de la Infección Nosocomial NeoKissEs, garantizan a las unidades implicadas:

- Asesoría y apoyo profesional en la realización de la vigilancia.
- Tratar los datos de las distintas unidades de manera estrictamente confidencial.
- Facilitar periódicamente (una vez al año) los datos de referencia normalizados y estratificados a los hospitales participantes.



1.4. Métodos

El objetivo principal del método utilizado por NeoKissEs es apoyar las medidas de garantía de calidad internas y debe hacer referencia a la frecuencia de infecciones en recién nacidos prematuros durante la atención hospitalaria en una unidad.

Por lo tanto, el contacto continuo e intenso entre el personal de higiene y los médicos, enfermeras/os de las unidades participantes es de gran importancia. Para identificar a los pacientes con infecciones nosocomiales se debe realizar una observación prospectiva y regular de los datos de cada paciente en las unidades (aprox. dos veces a la semana), incluyendo los resultados microbiológicos. El estrecho contacto entre el personal de la vigilancia (en su mayoría enfermeras de higiene) y el personal de la unidad, es esencial para una participación satisfactoria en NeoKissEs. La vigilancia se limita a la sepsis primaria de origen nosocomial y se registran únicamente aquellos episodios adquiridos en las unidades neonatales participantes.

En NeoKissEs la vigilancia se lleva a cabo orientado a los pacientes. Los niños que cumplen los criterios de inclusión se observan hasta el final de la vigilancia (traslado / muerte / peso superior a 1.800 g), independientemente de la unidad en la que están en cada momento.

1.4.1. Criterios de Inclusión

Recién Nacidos.

Cualquier bebé nacido vivo admitido en su unidad, debe ser reportado si su peso al nacer es inferior o igual a 1.500 g. Todos los nacidos vivos deben ser reportados, sin importar si su peso al nacer está por debajo de 401g.

Todos los bebés nacidos fuera del hospital que cumplan los criterios anteriores, admitidos en su unidad deben incluirse si en el momento de la admisión tienen menos de 28 días. Los niños nacidos fuera del hospital que hayan ingresados en la unidad neonatal después de los 28 días de vida, por definiciones a nivel internacional ya no son "neonatos" y por ello no deben de ser incluidos.

La vigilancia se inicia en el momento en que un bebé ≤ 1.500 gramos es admitido en la unidad de cuidados intensivos neonatales. Los niños que cumplen los criterios de inclusión se observan hasta el final de la vigilancia o sea hasta su traslado, muerte o peso superior a 1.800 g.

1.4.2. Criterios de Fin de la Vigilancia

La vigilancia termina cuando:

- El paciente alcanza los 1.800 gramos, después de esa fecha no se continuará el registro, aunque el niño baje de nuevo a un peso inferior a 1.800 g.
- Cuando es dado de alta de la unidad neonatal.
- Cuando es transferido a otra unidad u otro hospital. (Traslados entre unidades del mismo departamento NO termina la vigilancia).
- Cuando fallece.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

Si un bebé **se transfiere** y es **re-admitido** en los **dos días siguientes**, no se considera como un traslado y **no** debe ser motivo para finalizar su vigilancia. Los datos sobre los días que el paciente no estuvo en la unidad deben ser recuperados para completar los formularios.

Si el bebé es readmitido después del tercer día, será considerado como un traslado y por lo tanto finalizará su vigilancia. Si este paciente cumple los criterios de inclusión descritos en la sección 3.1, puede ser introducido como nuevo caso dentro del sistema de vigilancia. (En observaciones indicar "traslado al propio hospital \geq 24h").

1.4.3. Recogida de datos

Hay tres formularios diferentes de recogida de datos.

- **Formulario de Progreso del Paciente**
- **Formulario de Datos Generales del Paciente**
- **Formulario del Episodio de Sepsis.**

Los datos del "**Formulario de Datos Generales del Paciente**" y "**Formulario del Episodio de Sepsis**" son los que deberán ser enviado y serán procesados por el sistema NeoKissEs. El "**Formulario de Progreso del Paciente**" es una herramienta para ayudar al personal de su unidad a recoger la información del paciente.

FORMULARIO DE PROGRESO DEL PACIENTE

Para todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, se rellenará un "**Formulario de Progreso de Paciente**", independientemente de la duración de la estancia.

Ésta permanece en el hospital y sirve para facilitar la recopilación y seguimiento de los pacientes. En él se registran los días que un niño/a permanece en la unidad, los días con un dispositivo (catéter, ventilación,...) y los días con antibiótico.

Los datos correspondientes se registran a diario, se suman cada mes y al final de la vigilancia, se transfieren como la suma de los registros mensuales de un recién nacido.

Si un paciente deja la unidad neonatal por un breve periodo de tiempo (hasta dos días) por cirugía, por ejemplo, éste no es considerado como un fin de seguimiento. Los datos para los días en los que no ha permanecido en la unidad, deben de recuperarse en el momento de la readmisión.



FORMULARIO DE DATOS GENERALES DEL PACIENTE

En el “**Formulario de Datos Generales del Paciente**” se documenta la información básica del paciente en la sección “Datos de Identificación/Datos de Inclusión” sobre variables generales del neonato y del parto. En la sección “Datos Resumen de Seguimiento”, se registra la suma de los totales mensuales del “**Formulario de Progreso del Paciente**”

Todos los datos de esta sección son obligatorios, excepto para la puntuación “Clinical Risk Index for Babies” (CRIB).

A cada paciente se le asignará un código (página 15), éste debe permitir la identificación nominal de cada paciente en el hospital en relación al conjunto de datos anonimizados, pero no permitir a terceros extraer conclusiones sobre el paciente.

Los participantes de NeokissEs son los responsables de organizar los datos basados en los códigos de pacientes, por ejemplo guardando o almacenando una lista con los nombres de pacientes y sus correspondientes códigos. Por razones de privacidad (protección de datos) no se pueden registrar los nombres reales de los pacientes en las hojas de recogida de datos.

El formulario de datos generales del paciente también incluye información sobre el fin del seguimiento y sobre los datos acumulados de los días de uso de dispositivos y días totales de seguimiento en las secciones “Datos de Fin de Seguimiento” y “Datos Resumen de Seguimiento”.

REGISTRO DE INFECCIONES: FORMULARIO DEL EPISODIO DE SEPSIS

Se debe documentar **toda** sepsis nosocomial que aparezca en cualquiera de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, hasta el fin de la vigilancia definido en el apartado Criterios de Fin de la Vigilancia (Sección 3.2)

Si un paciente bajo vigilancia adquiere una sepsis nosocomial primaria, se rellena un nuevo “**Formulario del Episodio de Sepsis**”. Lo primero que se debe anotar es el código del paciente. Los datos sobre la Sepsis nosocomial se irán registrando a medida que estén disponibles. Para rellenar alguno de los campos se requiere de los resultados del hemocultivo y otros datos registrados en la historia del paciente, por lo que, completar esta hoja de registro de infecciones no es algo inmediato.

La infección debe haber sido adquirida en la unidad neonatal, es decir, no estaba presente y tampoco se estaba incubando al momento del ingreso del paciente en el hospital. El valor indicativo son 72h después del nacimiento, o después del ingreso en una unidad de neonatología.



1.5. Recomendaciones para la identificación de pacientes y recolección de datos.

Para asegurar que todos los recién nacidos que cumplen los criterios de inclusión en el sistema de vigilancia NeoKissEs sean incluidos en el estudio y los datos son recogidos correctamente, se propone un método de recolección de datos. También se facilitan todas las definiciones y especificaciones necesarias para detectar los niños a incluir.

Se considera tiempo cero cuando un niño que cumpla los criterios de inclusión es admitido en la unidad. En ese momento, se debe de abrir un **“Formulario de Datos Generales del Paciente”** y puede rellenarse los Datos de Identificación del paciente. Es muy importante asignar en éste momento el código del paciente puesto que es un requisito indispensable para su introducción en el Cuaderno de Recogida de Datos en la página web.

Cuando la vigilancia termina debe de completarse el **“Formulario de Datos Generales del Paciente”**. Debe de completarse la sección de Datos de Fin de Seguimiento y la sección Datos Resumen de Seguimiento, sumando los totales de los **“Formularios de Progreso del Paciente”** (habrá tantos “Formularios de Progreso del Paciente” como larga sea la estancia del recién nacido).

Si no ha habido sospecha de sepsis durante la estancia al Sistema de Vigilancia NeoKissEs, no debe de rellenarse ninguna hoja más.

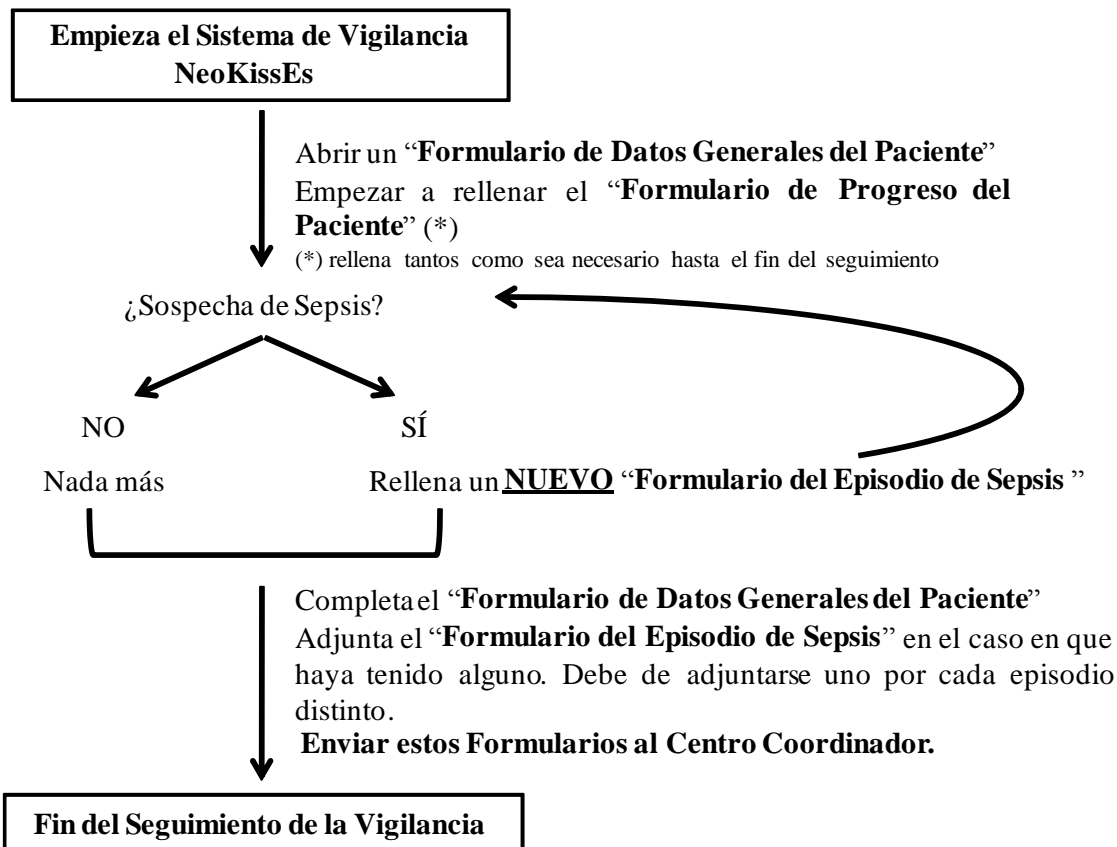
Por otro lado, cada vez que se sospeche de la aparición de un episodio de sepsis, se debe de rellenar el **“Formulario del Episodio de Sepsis”**.

Nuestra recomendación es rellenar el Código del Paciente y la Fecha de Inicio de Infección en el momento de la sospecha. Dependiendo del progreso de recién nacido, se considerará sepsis clínica, sepsis confirmada por el laboratorio o no sepsis. Las definiciones para éstas están en la siguiente sección.

El **“Formulario del Episodio de Sepsis”** debe rellenarse en el momento en que la información esté disponible (por ejemplo, los resultados del laboratorio de los hemocultivos pueden tardar días dependiendo del hospital). Cuando los formularios estén rellenos se deben almacenar con el **“Formulario de Datos Generales del Paciente”**. Si existe otro episodio se repite el proceso hasta que el niño finaliza el seguimiento según los criterios de fin de seguimiento.

En el momento del fin de seguimiento, debe completarse el **“Formulario de Datos Generales del Paciente”**. Los datos de la sección Datos de Fin de Seguimiento se extraerán de la historia del paciente y los datos de la sección Datos Resumen de Seguimiento, que resumen los días estancia y uso de dispositivos deben extraerse del **“Formulario de Progreso del Paciente”**, rellenado durante la estancia completa del paciente en el sistema de vigilancia.

El siguiente gráfico corresponde al flujo de datos para el sistema de vigilancia.



Hay un gráfico más detallado en el Apéndice II que resume el proceso recomendado para la recogida de datos del sistema de vigilancia NeoKissEs.

1.6. Definiciones de la Sepsis Nosocomial NeoKissEs

1.6.1. Principios generales de definición de Sepsis nosocomial

El diagnóstico de una infección con el propósito de su registro se basa en combinaciones de síntomas clínicos, datos de laboratorio y otros datos subsidiarios de valencia distinta y composición lógica (por ejemplo, radiologías, biopsias). No debe haber evidencia de que la infección se estaba incubando o estaba presente al momento del ingreso del paciente al hospital.

Una infección de un recién nacido que se produce como consecuencia del paso por el canal del parto, se define como nosocomial, sin embargo, infecciones adquiridas por vía transplacentaria no se consideran como nosocomiales.

Si se quiere diferenciar una infección vertical (transplacentaria) (manifiesta después de las primeras horas de vida) de una infección nosocomial, para la cual en ocasiones no existen características clínicas distintivas, hay que introducir un intervalo de tiempo después del nacimiento, antes del cual se considera una infección como verticalmente adquirida y después del cual se considera nosocomial.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

Por razones prácticas, utilizamos esa diferenciación en cuanto a tiempo, la sepsis de origen vertical (early onset) será aquella diagnosticada dentro de las primeras 72 horas de vida, mientras que la sepsis de transmisión horizontal (late onset) será aquella diagnosticada después de las 72 horas de vida. Sin embargo, si una infección antes de ese momento es claramente nosocomial o posteriormente claramente vertical (por ejemplo, todas las infecciones de transmisión transplacentaria, que pueden no ser evidentes al nacer, como la toxoplasmosis, citomegalovirus, VIH, rubéola, sífilis), se le clasifica como tal.

El límite es el intervalo de 72-horas después del nacimiento, una infección que ocurre previamente generalmente no se considera como nosocomial.

A continuación se especifican la definición de sepsis primaria para los recién nacidos.

1.6.2. Definiciones de la sepsis nosocomial en NeoKissEs

La definición de sepsis primaria de CDC ha sido desarrollada para todos los niños menores de 12 meses. Sin embargo, ya que precisamente en recién nacidos prematuros, los síntomas no se pueden comparar con los síntomas de niños mayores (o más maduros), NEO-KISS modificó las definiciones de CDC ajustándolas e incorporando criterios más objetivos. Por lo tanto, de aquí en adelante utilizaremos las definiciones aplicadas por nosotros, que constituyen la base diagnóstica de infecciones para NeoKissEs.

Es importante mencionar de nuevo que estas definiciones **no están destinadas para la clínica**, sino únicamente para el registro de sepsis nosocomial. Deben permitir a los que no están directamente implicados en el tratamiento reconocer/identificar/distinguir una sepsis nosocomial mediante la historia del paciente. Establecen una estructura definida para el diagnóstico en el sentido epidemiológico, con el fin de lograr la comparabilidad entre las unidades.

Estas definiciones no se pueden utilizar para tomar decisiones médicas para el tratamiento de pacientes individuales. Es decir, puede suceder que por criterios clínicos se diagnostica una infección, que de acuerdo con las definiciones utilizadas en NeoKissEs no se considere como una infección (ya que los criterios no son suficientes) y viceversa.

Definiciones de las sepsis nosocomial en NeoKissEs

Para todas las enfermedades se aplica: aparición de síntomas > 72 horas después del nacimiento, o tras ingreso en la unidad de neonatología. Para el diagnóstico de una nueva sepsis se exige un intervalo clínicamente libre que consideramos sea de unos 7 días. Un único cambio de agente patógeno no es suficiente para diagnosticar una nueva infección, del mismo tipo.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

SEPSIS PRIMARIA

En NEO-KISS se diferencian tres diferentes formas de sepsis primaria (No se registran las sepsis secundarias o sea la dispersión secundaria de agentes patógenos en la sangre que proviene de una infección en otra parte. Para cada una de las tres formas de sepsis primaria existen definiciones específicas, según el agente patógeno o la falta de pruebas de agentes patógenos. Se distingue entre

- La sepsis clínica (sin pruebas de agentes patógenos).
- La sepsis confirmada microbiológicamente con pruebas de agentes patógenos (pero no *Staphylococcus coagulasa negativa* (SCN).
- La sepsis confirmada microbiológicamente con SCN como agente único.

SEPSIS CLÍNICA (SIN PRUEBAS DE AGENTES PATÓGENOS)

TODOS los criterios siguientes:

1. El médico a cargo comienza con la terapia antimicrobiana adecuada contra sepsis por lo menos durante 5 días*
2. No existe **NINGUNA** prueba de agente causal** en el cultivo sanguíneo o no examinado
3. No existe **NINGUNA** infección evidente en otro lugar

Y dos de los siguientes criterios (sin otra causa aparente)

- Fiebre (> 38°C) o inestabilidad de la temperatura (reajuste frecuente de la incubadora) o hipotermia (<36,5°C)
- Taquicardia (> 200/min) o bradicardias aumentadas/ o de nueva aparición (<80/min)
- Tiempo de recapilarización (TR) > 2s
- Apneas aumentadas/de nueva aparición (> 20s)
- Acidosis metabólica indeterminada (EB < -10 mval/l)
- Hiperglucemia de nueva aparición (>140mg/dl)
- Otro signo de sepsis (coloración de piel (sólo cuando no se utiliza TR), signos de laboratorio (PCR, interleucina***), mayor necesidad de aporte de oxígeno (intubación), estado general inestable, apatía)

Indicaciones para las definiciones de sepsis

* Un día de terapia es, análogamente a la definición de días de antibiótico, un "día en que el paciente ha recibido antibióticos sistémicos eficaces (vía oral o parenteral)". El día en que se administra la primera dosis cuenta como el primero de la terapia, el día en que se da la última dosis se cuenta como el último día de la terapia. Esto se aplica independientemente del número de dosis o la supuesta eficacia/duración del efecto.

** Una única comprobación de SCN en cultivos de sangre no es concluyente para excluir el diagnóstico de sepsis clínica. Se puede diagnosticar una sepsis clínica, si ha crecido un único SCN en el cultivo de sangre y se considera como contaminación del cultivo de sangre, y no cumple los demás criterios de la sepsis SCN, pero sí cumple los criterios de la sepsis clínica.

*** La interleucina se puede considerar como parámetro cuando se cumplen los datos del laboratorio de un valor patológico, se consideran interleucina 6-8.

SEPSIS CONFIRMADA MICROBIOLÓGICAMENTE CON PRUEBAS DE AGENTES PATÓGENOS (PERO NO SCN*)

Patógenos aislados de la sangre o líquido cefalorraquídeo, diferente a SCN*

(Patógenos no están relacionados con una infección en otro lugar)

Y dos de los siguientes criterios (sin otra causa aparente)

- Fiebre (> 38°C) o inestabilidad de temperatura (reajuste frecuente de la incubadora) o hipotermia (<36,5°C)
- Taquicardia (> 200/min) o bradicardias aumentadas/de nueva aparición (<80/min)
- Tiempo de recapilarización (TR) > 2s
- Apneas aumentadas/de nueva aparición (> 20s)
- Acidosis metabólica indeterminada (EB < -10 mval/l)
- Hiper glucemia de nueva aparición (>140mg/dl)
- Otro signo de sepsis (coloración de piel (sólo cuando no se utiliza TR), signos laboratoriales (PCR, interleucina**), mayor necesidad de aporte de oxígeno (intubación), estado general inestable, apatía)

Indicaciones para las definiciones de sepsis

* Staphylococcus coagulase negativa

** La interleucina se puede considerar como parámetro cuando se cumplen los datos del laboratorio de un valor patológico, se consideran interleucina 6-8.

SEPSIS CONFIRMADA MICROBIOLÓGICAMENTE CON SCN COMO AGENTE ÚNICO

SCN aislado como único agente patógeno de la sangre	
Y UNO de los siguientes parámetros de laboratorio (sin otra causa aparente)	
PCR > 2,0 mg/dl o interleucina**	Relación I/T > 0,2 (granulocitos inmaduros / granulocitos total)
Trombocitos <100/nl	Leucocitos <5/nl (sin eritroblastos)
Y dos de los siguientes criterios (sin otra causa aparente)	
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Fiebre</u> (> 38°C) o <u>inestabilidad de temperatura</u> (reajuste frecuente de la incubadora) o <u>hipotermia</u> (<36,5°C) • <u>Taquicardia</u> (> 200/min) o <u>bradicardias</u> aumentadas/de nueva aparición (<80/min) • <u>Tiempo de recapilarización</u> (TR) > 2s • <u>Apneas</u> aumentadas/de nueva aparición (> 20s) 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Acidosis</u> metabólica indeterminada (EB < -10 mval/l) • Hiperglucemia de nueva aparición (>140mg/dl) • <u>Otro signo</u> de sepsis (coloración de piel (sólo cuando no se utiliza TR), mayor necesidad de aporte de oxígeno (intubación), estado general inestable, apatía)

Indicaciones para las definiciones de sepsis

* Una única comprobación de SCN en cultivos de sangre no es concluyente para excluir el diagnóstico de sepsis clínica. Se puede diagnosticar una sepsis clínica, si ha crecido una única SCN en el cultivo de sangre y se considera como contaminación del cultivo de sangre, y no cumple los demás criterios de la sepsis SCN, pero sí cumple los criterios de la sepsis clínica.

** La interleucina se puede considerar como parámetro cuando se cumplen los datos del laboratorio de un valor patológico, se consideran interleucina 6-8.



1.7. Explicaciones y definiciones de las variables del Sistema de Vigilancia NeokissEs

En esta sección se describe las especificaciones para la vigilancia de la sepsis nosocomial, definiendo ítem a ítem.

1.7.1. Formulario de Datos Generales del Paciente

Este formulario tiene tres secciones:

1. Datos de Identificación/Datos de Inclusión.
2. Datos de Fin de Seguimiento
3. Datos Resumen de Seguimiento.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN / DATOS DE INCLUSIÓN

Datos de Identificación / Datos de Inclusión

Código del Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fecha de Nacimiento (DD/MM/YYYY)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fecha de Admisión (DD/MM/YYYY)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Peso al Nacer (<1501 gr.)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Edad Gestacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	(semanas)	<input type="text"/>	(días)
Sexo	<input type="checkbox"/>	Hombre	<input type="checkbox"/>	Mujer						
Tipo de Parto	<input type="checkbox"/>	Vaginal	<input type="checkbox"/>	Cesárea	<input type="checkbox"/>	Cesárea de Emergencia				
Parto Múltiple	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí	Nº de Fetos	<input type="text"/>	CRIB	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

• Código de Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº)

La definición de NeokissEs para el código del paciente es la siguiente:

A cada niño se le asignará un número único de identificación (CCC/RR/HH/YY/Nº), compuesto por código de país (CCC), código de región (RR), código de hospital (HH), últimos dos dígitos del año de nacimiento (YY) y número consecutivo correspondiente al recién nacido admitido en la unidad (Nº).

Para obtener el número de identificación se debe de seguir el siguiente proceso:

CCC: Pedir al centro coordinador.

RR: Pedir al centro coordinador.

HH: Pedir al centro coordinador.

YY: Registra los dos últimos dígitos del año de nacimiento (2014=14)

Nº: Registra tres dígitos por recién nacido, siguiendo un orden correlativo de admisión a la unidad (por ejemplo, 001 para el primer niño admitido, 002 para el segundo, etc.) Debe de iniciarse en 001 cada nuevo año.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

Este ítem es muy importante para recoger los datos y realizar consultas sobre éstos. Debería de estar anotado en toda la documentación de vigilancia del paciente.

- **Fecha de Nacimiento (DD/MM/YYYY)**

Registrar la fecha de nacimiento en días (DD), mes (MM) y año (YYYY).

- **Fecha de Admisión (DD/MM/YYYY)**

Registrar la fecha de admisión en días (DD), mes (MM) y año (YYYY).

- **Peso al Nacer**

Registrar el peso al nacer (PN) en gramos pesado en la sala de partos. El peso natal es un criterio de inclusión (≤ 1500 gr). Recién nacidos con un peso mayor de 1500 no deben considerarse en NeoKissEs, ni cuándo puede que pesen menos de 1500 gramos en el futuro.

- **Edad Gestacional (semanas y días)**

La edad gestacional (EG) se registra desde el primer día del último periodo menstrual. Cuando hay dudas clínicas o la EG es desconocida, se puede estimar con ultrasonidos, exploraciones físicas y obstétricas.

La mejor estimación de la EG debe de recogerse en semanas y días. Si la mejor estimación de la EG es un número exacto de semanas, por favor, registrar cero en la casilla correspondiente a EG días.

Nota: No dejar en blanco la casilla días de EG.

- **Sexo**

El asignado, **HOMBRE** o **MUJER**.

- **Tipo de Parto**

Marque **VAGINAL** para cualquier parto vaginal (espontáneo o inducido).

Marque **CESÁREA** para parto por cesárea indicada.

Marque **CESÁREA DE EMERGENCIA** para parto por cesárea de emergencia.

- **Parto Múltiple**

Marque **NO** si fue parto sencillo.

Marque **SÍ** si fue parto múltiple.

- **Nº de fetos**

Este campo se debe de rellenar si parto múltiple se marca Sí. Para cualquier parto múltiple, anotar el número de fetos. (Se debería de recoger dos para gemelos, tres para trillizos, etc.)



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

- **CRIB**

Si se ha calculado, por favor anotar la puntuación CRIB obtenida. La tabla de clasificación para realizarlo se encuentra en el Apéndice III.

DATOS DE FIN DE SEGUIMIENTO

Datos de Fin de Seguimiento

Fecha de Fin de Seguimiento (DD/MM/YYYY)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Motivo de Fin de Seguimiento	<input type="checkbox"/>	Fallecido	<input type="checkbox"/>	≥1800 gr.	<input type="checkbox"/>	Traslado/Alta Domicilio

- **Fecha de Fin de Seguimiento (DD/MM/YYYY)**

Registra la fecha cuando el recién nacido finalizó el seguimiento en días (DD), mes (MM) y año (YYYY).

Si el motivo de fin de seguimiento es fallecimiento, registrar la fecha de fallecimiento. En caso de que el motivo de fin haya sido alta a domicilio o transferido, registrar la fecha del alta o transferencia. Si el motivo por el que ha finalizado el seguimiento en el sistema de vigilancia NeokissEs ha sido haber alcanzado 1800 gramos, registrar la fecha en la que el recién nacido pesó 1800 gramos por primera vez. La vigilancia con su recogida de datos finaliza en este momento, aun si el niño vuelve a pesar en algún momento menos de 1800 gramos.

- **Motivo de Fin de Seguimiento**

Marque **FALLECIDO** si el recién nacido falleció en la unidad antes de ser dado de alta a domicilio o transferido o alcanzado 1800 gramos.

Marque **≥ 1800 gr.**, si el recién nacido alcanzó por primer vez los 1800gr, independientemente de si luego pierde peso.

Marque **TRASLADO/ALTA DOMICILIO** si el recién nacido fue dado de alta a domicilio o transferido por más de dos días de su hospital.

Traslados entre distintas unidades del mismo departamento no se consideran traslados, por lo que no finalizan la el seguimiento de la vigilancia.

DATOS RESUMEN DE SEGUIMIENTO

Datos Resumen de Seguimiento

Días en la Unidad	<input type="text"/>	días	Días Intubado	<input type="text"/>	días
Días con CVC	<input type="text"/>	días	Días en CPAP	<input type="text"/>	días
Días con CVP	<input type="text"/>	días	Días de Antibiótico	<input type="text"/>	días

- **Días en la Unidad**

Número total de días de asistencia en la unidad. Sumar los días del/los “Formulario de Progreso del Paciente” y anotar.

- **Días con CVC**

Número de días (total del “Formulario de Progreso del paciente”), en que el paciente **permanece conectado a un CVC por más de 12 horas**.

Observaciones: Incluye todos los catéteres arteriales, venosos (alojados en vena cava superior/inferior, aurícula derecha, subclavias, braquiocefálicas, yugulares internas, ilíacas externas, ilíacas comunes y femorales), los arteriales y venosos umbilicales y los catéteres flotantes (Broviac).

Todos los catéteres epicutáneos de inserción periférica (PICCs) se considerarán **Catéteres Vasculares Centrales con independencia de donde se aloje la punta del mismo.** Se incluyen en esta definición, los **PICCs alojados en las venas axilares.** Cuando se introduce un PICCs cuya punta no vaya más allá de la vena axilar o zona inguinal se seguirán considerando como catéteres centrales.

CVC: Catéter Vascular Central

- **Días con CVP**

Número de días (total de los “Formularios de Progreso del paciente”), en que el paciente **permanece conectado a un CVP por más de 12 horas**.

Observaciones: Incluye los Abbocath, cánulas, “Butterfly Cave”. Las palomillas no cuentan a menos que se decida dejarlas por un período mayor de 12 horas.

CVP: Catéter Vascular Periférico

No se registran ambos catéteres (CVC y CVP) en un mismo día. Si un paciente tiene un CVC y un CVP durante **12 horas en un mismo día, se debe registrar el CVC por ser de mayor riesgo.**



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

- **Días Intubado**

Número de días (total de los “Formularios de Progreso del paciente”), en los que ha recibido durante más de 12 horas asistencia respiratoria vía tubo **endotraqueal**.

- **Días en Presión Positiva Continua por vía Aérea (CPAP)**

Número de días (total de los “Formulario de Progreso del paciente”), en los que el paciente ha recibido más de 12 horas asistencia respiratoria vía CPAP.

Observaciones: Las gafas nasales y gafas de alto flujo **No** se contabilizan.

No se registran ambos dispositivos de asistencia respiratoria (Tubo y CPAP) en un mismo día.

Si un paciente tiene un tubo endotraqueal y una CPAP durante **12 horas en un mismo día, se debe registrar** el Tubo Endotraqueal por ser de mayor riesgo.

- **Días de Antibiótico**

Número de días (total de los “Formulario de Progreso de Datos”) en que el paciente ha recibido antibióticos sistémicos eficaces (vía oral o parenteral).

Observaciones: No se incluye medicamentos antimicóticos o antivirales, ni aplicaciones locales.

- **Observaciones:** En este apartado puede anotar cualquier comentario que se crea necesario.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

- **Formulario de Progreso del Paciente**

NeoKissEs
Formulario de Progreso del Paciente

Código del Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº) / / / /

Mes / Hoja Nº

Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Σ	
Paciente en la unidad																																	
CVC																																	
PVC																																	
Intubación																																	
CPAP																																	
Antibióticos																																	

Suma las figuras al final del mes por fila en la casilla Σ. Cuando finaliza el seguimiento (peso ≥ 1800 gr., transferido o dado de alta, o fallecido), suma todos los totales mensuales y pon el total en la sección datos resumen del seguimiento del "Formulario de Datos Generales del Paciente"

Notas:

Simplifica la recogida de datos y es un documento que no se envíe al centro coordinador, por lo que se debe archivar en la unidad.

Por cada mes del calendario que dure la estancia del recién nacido en el estudio, se deberá usar, una hoja nueva del "Formulario de Progreso del Paciente". (Por ejemplo: un niño es admitido el 21 de Marzo y dado de alta el 4 de Abril. Entonces debería de rellenarse una hoja para el mes de Marzo desde el día 11 hasta el día 31 y; otra para Abril, desde el día 1 hasta el 4. Sumando un total de 15 días de paciente en la unidad entre las dos hojas).

- **Código de Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº)**

El código del paciente es la siguiente:

A cada niño se le asignará un número único de identificación (CCC/RR/HH/YY/Nº), compuesto por código de país (CCC), código de región (RR), código de hospital (HH), últimos dos dígitos del año de nacimiento (YY) y número consecutivo correspondiente al recién nacido admitido en la unidad (Nº).



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

Para obtener el número de identificación se debe de seguir el siguiente proceso:

CCC: Pedir al centro coordinador.

RR: Pedir al centro coordinador.

HH: Pedir al centro coordinador.

YY: Registra los dos últimos dígitos del año de nacimiento (2011=11)

Nº: Registra tres dígitos por recién nacido, siguiendo un orden correlativo de admisión a la unidad (por ejemplo, 001 para el primer niño admitido, 002 para el segundo, etc.) Debe de iniciarse en 001 cada nuevo año.

Este ítem es muy importante para recoger los datos y realizar consultas sobre éstos. Debería de estar anotado en toda la documentación de vigilancia del paciente.

- **Mes**

Anotar el número correspondiente al mes

Ejemplo: Nace un recién nacido de peso 1.400 gramos en su Hospital el día 15 de junio. Cumple los criterios de inclusión en el sistema de vigilancia NeoKissEs por lo que se empieza a rellenar el “Formulario de Progreso del Paciente”. En este caso, en la casilla mes de este formulario se debe de anotar un 6 correspondiente al mes de Junio. Finaliza su seguimiento el 15 de julio, por lo que se ha rellenado una segunda hoja de “Formulario de Progreso de Paciente” correspondiente al mes de julio con un 7 en la casilla mes.

- **Hoja Nº**

Anotar el número de “Formulario de Progreso del Paciente” que corresponda. En el momento en que un recién nacido ingresa en el estudio NeoKissEs, se le abre un formulario, éste se numerará con un 1 aumentando de forma consecutiva en los siguientes, si fueran necesarios.

- **Calendario**

Marque cada casilla del calendario correspondiente al día del mes en el que el bebé estaba bajo vigilancia en la primera fila del mismo (paciente en la unidad).

Marque cada casilla del calendario correspondiente al día del mes, si el bebé estaba con alguno de los dispositivos especificados en cada fila.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

Ejemplo:

El recién nacido empezó en el sistema de vigilancia NeoKissEs el 21 de abril. Estuvo con CPAP desde el 21 hasta el 27 de abril y tomó antibióticos desde el 25 al 30 de abril. El niño alcanzó el peso de 1.800 gramos, finalizando entonces la vigilancia el 5 de Mayo.

Desde el momento de inclusión en el NeoKissEs el 21 de abril se debe de abrir un "Formulario de Progreso del Paciente". Se le asignará el código del paciente, se rellenará la casilla mes con un 4 (correspondiente a abril) y se rellenara las casilla N^o Hoja con un 1, al ser la primera.

Se marcaran los días que tuvo CPAP y antibióticos tal y como se muestra a continuación:

NeoKissEs Formulario de Progreso del Paciente



Código del Paciente (CCC/RR/HH/YY/N ^o)		CCC / RR / HH / YY / NNN																														
Mes	4																														Hoja N ^o	1
Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Σ
Paciente en la unidad																						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10
CVC																									X	X	X	X	X	X	6	
PVC																																
Intubacion																																
CPAP																						X	X	X	X	X	X					7
Antibioticos																									X	X	X	X	X	X	6	

Suma las figuras al final del mes por fila en la casilla Σ. Cuando finaliza el seguimiento (peso ≥ 1800 gr., transferido o dado de alta, o fallecido), suma todos los totales mensuales y pon el total en la sección datos resumen del seguimiento del "Formulario de Datos Generales del Paciente"

Notas:

--



**Evaluación de la efectividad de un sistema de
vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial
en recién nacidos de muy bajo peso**

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

Como el recién nacido también estuvo bajo vigilancia el mes de mayo, se debe de rellenar otra hoja de "Formulario de Progreso del Paciente".

El recién nacido no estuvo con ningún dispositivo durante su estancia en mayo, por lo que sólo se deben rellenar los datos para la estancia en la unidad (primera columna: Paciente en la unidad). Se marcará desde el día 1 hasta el 5.

NeoKissEs
Formulario de Progreso del Paciente



Código del Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº) / / / /

Mes

Hoja Nº

Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Σ	
Paciente en la unidad	X	X	X	X	X																												5
CVC																																	
PVC																																	
Intubacion																																	
CPAP																																	
Antibióticos																																	

Suma las figuras al final del mes por fila en la casilla Σ. Cuando finaliza el seguimiento (peso ≥ 1800 gr., transferido o dado de alta, o fallecido), suma todos los totales mensuales y pon el total en la sección datos resumen del seguimiento del "Formulario de Datos Generales del Paciente"

Notas:

La sumas de los diversos "Formularios de Progreso del Paciente" (variará dependiendo de los meses naturales en los que el recién nacido esté bajo el sistema de vigilancia NeoKissEs) deben de sumarse y anotarse en la sección Datos Resumen de Seguimiento del "Formulario de Datos Generales del Paciente", descrita en la sección 1.7.1.

En este ejemplo se anotará 15 (10+5) en la casilla días en la unidad, 6 en Días con CVC, 0 en días con PVC, 0 en días intubado, 7 en días con CPAP y 6 en días con antibióticos.



1.7.2. Formulario del Episodio de Sepsis

El “Formulario del Episodio de Sepsis” tiene diferentes secciones. Éstas deben de rellenarse dependiendo de si se trata de una sepsis clínica o probada microbiológicamente. En éste último caso, debe diferenciarse si SCN se aisló como único agente causante de la infección o no.

El código del paciente y la fecha de inicio de la infección se deben anotar en el momento en el que los clínicos de su unidad sospechan de que el paciente puede estar padeciendo un episodio de sepsis. Así mismo se deberá rellenar el apartado de Signos y Síntomas Clínicos. La sospecha de infección, será seguida por un hemocultivo. Los resultados de éste, determinarán qué partes de este formulario deben rellenarse.

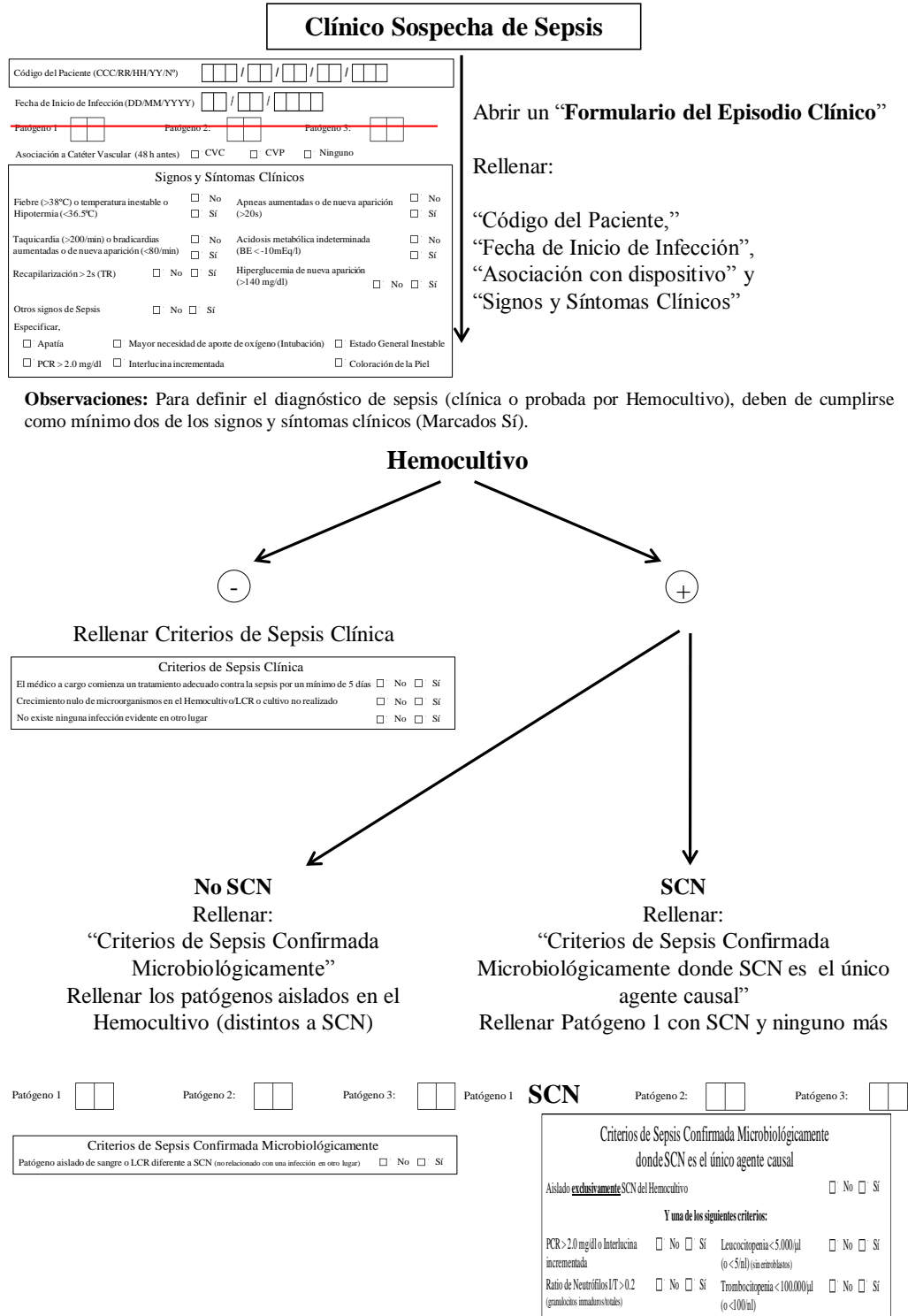
Si no hay prueba del agente causante en el hemocultivo o fluido cerebroespinal, además de rellenar la sección Signos y Síntomas Clínicos se deben registrar y cumplir los Criterios de Sepsis Clínica.

Si se aísla un SCN en el hemocultivo como agente causal, se debe de rellenar además de los Signos y Síntomas Clínicos la sección Criterios de Sepsis Confirmada Microbiológicamente donde SCN es el único agente causal.

Si se aísla un agente patógeno diferente a SCN, entonces se debe rellenar además de la sección de Signos y Síntomas Clínicos la sección Criterios de Sepsis Confirmada Microbiológicamente.

El gráfico de la siguiente página pretende ayudar a comprender cómo se debe rellenar el “Formulario del Episodio de Sepsis”.

Proceso de Recogida de datos en el “Formulario del Episodio de Sepsis”.





Evaluación de la efectividad de un sistema de
vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial
en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

NeoKissEs
Formulario del Episodio de Sepsis



Código del Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
Fecha de Inicio de Infección (DD/MM/YYYY)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Patógeno 1	<input type="text"/>		Patógeno 2:	<input type="text"/>		Patógeno 3:	<input type="text"/>		<input type="text"/>
Asociación a Catéter Vascular (48 h antes)	<input type="checkbox"/>	CVC	<input type="checkbox"/>	CVP	<input type="checkbox"/>	Ninguno			

- **Código de Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº)**

Debe de coincidir con el asignado en el “Formulario de Datos Generales del Paciente” del sistema de vigilancia de NeoKissEs y del “Formulario de Progreso del Paciente” de este mismo sistema.

- **Fecha de Inicio de Infección (DD/MM/YYYY)**

Registrar la fecha de infección en días (DD), mes (MM) y año (YYYY). La fecha de infección se define como la fecha en la que apareció el primer síntoma.

- **Patógeno 1**

Si el cultivo ha sido positivo, indicar el agente etiológico identificado microbiológicamente. Ver códigos de agentes patógenos de infecciones nosocomiales en el Apéndice IV.

Observaciones: Si finalmente el paciente desarrolló una sepsis clínica, se debe anotar “0” (cero) en los campos designados para patógenos. Si aparece una sepsis microbiológicamente confirmada, se debe seleccionar cualquier patógeno a excepción de SCN y si aparece una sepsis microbiológicamente confirmada con SCN como único agente causal, se debe de anotar exclusivamente SCN como agente patógeno.

- **Patógeno 2**

Si el cultivo ha sido positivo y se ha detectado más de un agente causal en el mismo episodio de sepsis, indicar el agente etiológico identificado microbiológicamente diferente del anotado en “Patógeno 1”. Ver códigos de agentes patógenos de infecciones nosocomiales en el Apéndice IV.

Observaciones: Si finalmente el paciente desarrolló una sepsis clínica, se debe anotar “0” (cero) en los campos designados para patógenos. Si aparece una sepsis microbiológicamente confirmada, se debe seleccionar cualquier patógeno a excepción de SCN y si aparece una sepsis microbiológicamente confirmada con SCN como único agente causal, se debe de anotar exclusivamente SCN como agente patógeno.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

- **Patógeno 3**

Si el cultivo ha sido positivo y se ha detectado más de un agente causal en el mismo episodio de sepsis, indicar el presumido agente etiológico identificado microbiológicamente diferentes de los anotados en “Patógeno 1” y “Patógeno 2”. Ver códigos de agentes patógenos de infecciones nosocomiales en el Apéndice IV.

Observaciones: Si finalmente el paciente desarrolló una sepsis clínica, se debe anotar “0” (cero) en los campos designados para patógenos. Si aparece una sepsis microbiológicamente confirmada, se debe seleccionar cualquier patógeno a excepción de SCN y si aparece una sepsis microbiológicamente confirmada con SCN como único agente causal, se debe de anotar exclusivamente SCN como agente patógeno.

- **Asociación a Catéter Vascular (48 horas antes)**

Marque **CVC** si un paciente tenía dentro de las 48h previas al inicio de la infección un acceso vascular central (CVC, Catéter umbilical (arterial/venoso)).

Marque **CVP** si un paciente tenía dentro de las 48h previas al inicio de la infección o al inicio de la infección un CVP.

Marque **NINGUNO** si no tenía un acceso vascular por catéter.

Observación 1: Si el tiempo previo al inicio de la infección es mayor a 48 horas, debe de haber razones de peso para considerar el episodio como asociado a dispositivos.

Observación 2: Si tenía tanto un CVC como un CVP sólo se toma en consideración el CVC.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

• Signos y Síntomas Clínicos

Signos y Síntomas Clínicos			
Fiebre (>38°C) o temperatura inestable o Hipotermia (<36.5°C)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Apneas aumentadas o de nueva aparición (>20s)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Taquicardia (>200/min) o bradicardias aumentadas o de nueva aparición (<80/min)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Acidosis metabólica indeterminada (BE < -10mEq/l)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Recapilarización > 2s (TR)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Hiperglucemia de nueva aparición (>140 mg/dl)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Otros signos de Sepsis	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí		
Especificar,			
<input type="checkbox"/> Apatía	<input type="checkbox"/> Mayor necesidad de aporte de oxígeno (Intubación)	<input type="checkbox"/> Estado General Inestable	
<input type="checkbox"/> PCR > 2.0 mg/dl	<input type="checkbox"/> Interlucina incrementada	<input type="checkbox"/> Coloración de la Piel	

Este apartado debe de rellenarse para todos los pacientes bajo sospecha de Sepsis. **(Debe de haber como mínimo dos signos o síntomas presentes).**

Fiebre (>38°C) o temperatura inestable o Hipotermia (<36.5°C)

Marque **SÍ** si el paciente tuvo fiebre (>38°C) o temperatura inestable o hipotermia (<36.5°C).

Marque **NO** si el paciente no presentó los síntomas descritos en la línea anterior.

Taquicardia (>200/min) o bradicardias aumentadas o de nueva aparición (<80/min)

Marque **SÍ** si el paciente tuvo taquicardia (>200/min) o bradicardias aumentadas o de nueva aparición (<80/min).

Marque **NO** si el paciente no presentó los síntomas descritos en la línea anterior.

Recapilarización >2s (TR)

Marque **SÍ** si el tiempo de recapilarización del paciente fue a 2s.

Marque **NO** si el paciente no presentó los síntomas descritos en la línea anterior.

Apneas aumentadas o de nueva aparición (>20s)

Marque **SÍ** si el paciente tuvo apneas aumentadas o de nueva aparición (>20s).

Marque **NO** si el paciente no presentó los síntomas descritos en la línea anterior.

Acidosis metabólica indeterminada (EB<-10mEq/l)

Marque **SÍ** si el paciente tuvo acidosis metabólica indeterminada (BE<-10mEq/l).

Marque **NO** si el paciente no presentó los síntomas descritos en la línea anterior.



Hiperglucemia de nueva aparición (>140mg/dl)

Marque **SÍ** si el paciente tuvo hiperglucemia de nueva aparición (>140mg/dl).
Marque **NO** si el paciente no presentó los síntomas descritos en la línea anterior.

Otros signos de sepsis

Marque **SÍ** si el paciente tuvo otros signos de sepsis.
Marque **NO** si el paciente no presentó los síntomas descritos en la línea anterior.

Se debe de especificar qué otros signos de sepsis presentó de los de la siguiente lista:

Marque **APATÍA** si el paciente mostró apatía

Marque **MAYOR NECESIDAD DE APORTE DE OXÍGENO (INTUBACIÓN)** si el paciente tuvo la necesidad de mayor aporte de oxígeno (fue intubado).

Marque **ESTADO GENERAL INESTABLE** si el paciente presentaba un estado general inestable.

Marque **PCR > 2.0 mg/dl** si se confirmó por laboratorio que la PCR estaba aumentada (>2.0 mg/dl), en caso de no haberse utilizado como signos para una infección confirmada por laboratorio con SCN como único agente causal.

Marque **INTERLUCINA** si se confirmó por laboratorio que la interlucina estaba aumentada, en caso de no haberse utilizado como signos para una infección confirmada por laboratorio con SCN como único agente causal.

Marque **COLORACIÓN DE LA PIEL** si el paciente mostraba coloración en la piel (no se debe marcar si ya se ha escogido tiempo de recapilarización > 2s).

• Criterios de Sepsis Clínica

Criterios de Sepsis Clínica	
El médico a cargo comienza un tratamiento adecuado contra la sepsis por un mínimo de 5 días	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Crecimiento nulo de microorganismos en el Hemocultivo/LCR o cultivo no realizado	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
No existe ninguna infección evidente en otro lugar	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí

El médico a cargo comienza un tratamiento adecuado contra la sepsis por un mínimo de 5 días

Marque **SÍ**, si el médico a cargo comienza un tratamiento adecuado contra la sepsis por un mínimo de 5 días

Marque **NO** si el médico a cargo NO comienza un tratamiento adecuado contra la sepsis por un mínimo de 5 días.

Crecimiento nulo de microorganismos en el Hemocultivo/LCR o cultivo no realizado

Marque **SÍ**, si hubo **crecimiento nulo** de microorganismos en el Hemocultivo/LCR o cultivo no realizado.

Marque **NO**, si hubo crecimiento de algún microorganismo en el Hemocultivo/LCR.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

No existe ninguna infección evidente en otro lugar

Marque **SÍ**, si **no existe** ninguna infección evidente en otro lugar
Marque **NO** si el paciente presentó infección evidente en otro lugar.

- **Criterios de Sepsis Confirmada Microbiológicamente**

Criterios de Sepsis Confirmada Microbiológicamente	
Patógeno aislado de sangre o LCR diferente a SCN (no relacionado con una infección en otro lugar)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí

Patógeno aislado de sangre o LCR diferente a SCN (no relacionado con una infección en otro lugar)

Marque **SÍ** si se aisló un patógeno en sangre o LCR y es diferente a SCN (no relacionado con una infección en otro lugar).
Marque **NO** si se aisló SCN en sangre o LCR o si no hubo crecimiento de un patógeno en sangre o LCR.

- **Criterios de Sepsis Confirmada Microbiológicamente donde SCN es el único agente causal**

Criterios de Sepsis Confirmada Microbiológicamente donde SCN es el único agente causal			
Aislado exclusivamente SCN del Hemocultivo			<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Y una de los siguientes criterios:			
PCR > 2.0 mg/dl o Interlucina incrementada	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Leucocitopenia < 5.000/μl (o < 5/nl) (sin eritroblastos)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Ratio de Neutrófilos I/T > 0.2 (granulocitos inmaduros/totales)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Trombocitopenia < 100.000/μl (o < 100/nl)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí

Aislado exclusivamente SCN del Hemocultivo

Marque **SÍ** si se aisló exclusivamente SCN del Hemocultivo.
Marque **NO** si no se aisló exclusivamente SCN del Hemocultivo.

PCR >2.0mg/dl o Interlucina incrementada

Marque **SÍ** si tuvo PCR >2.0mg/dl o Interlucina incrementada.
Marque **NO** si no se cumple lo descrito en la línea anterior.

Ratio de Neutrófilos I/T > 0.2 (granulocitos inmaduros totales)

Marque **SÍ** si el ratio de Neutrófilos I/T > 0.2 (granulocitos inmaduros totales).
Marque **NO** si no se cumple lo descrito en la línea anterior.

Leucocitopenia < 5.000/μl (o < 5/nl) (sin eritroblastos)

Marque **SÍ** si la leucocitopenia < 5.000/μl (o < 5/nl) (sin eritroblastos).
Marque **NO** si no se cumple lo descrito en la línea anterior.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

Trombocitopenia < 100.000/μl (o <100/nl)

Marque **SÍ** si la trombocitopenia < 100.000/μl (o <100/nl).
Marque **NO** si no se cumple lo descrito en la línea anterior.

1.8. Calendario de Recogida de Datos

La recogida de datos en su unidad debe de realizarse continuamente o de manera prospectiva, registrándose en la página web del proyecto, www.neokisses.com desde el ingreso del paciente hasta el fin de su seguimiento (fallecido, ≥1800 gramos, Trasferido/Alta a Domicilio).

Los resultados del sistema de vigilancia de la sepsis nosocomial NeokissEs se incluirán en un informe comparativo anual, que permitirá conocer los indicadores del sistema de vigilancia en todas las unidades españolas participantes con relación a los datos de la población de referencia (España y Alemania).

Dada la importancia fundamental del factor de peso al nacer para el desarrollo de infecciones nosocomiales se calcularán todas las tasas mencionadas (excepto la tasa de infección estandarizada) por las tres categorías de peso al nacer (menos de 500g, 500 a 999g y 1.000-1.500g).

1.8.1. Tasas en el Informe

TASA DE APLICACIÓN DE DISPOSITIVO/S

Describe el porcentaje de días en la unidad en los que se utilizó un dispositivo (catéter o ventilación), y se calcula como la proporción de días con un dispositivo y el número total de días en la unidad. Para ello se suman los días en la unidad y días con un dispositivo recopilados por paciente de la unidad.

La fórmula es:

$$\text{Tasa de aplicación de CVC} = \frac{n^{\circ} \text{ de días con CVC}}{n^{\circ} \text{ días de paciente}} \times 100$$



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

$$\text{Tasa de aplicación de CVP} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de días con CVP}}{\text{n}^\circ \text{ días de paciente}} \times 100$$

$$\text{Tasa de aplicación de Tubo} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de días con Tubo}}{\text{n}^\circ \text{ días de paciente}} \times 100$$

$$\text{Tasa de aplicación de CPAP} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de días con CPAP}}{\text{n}^\circ \text{ días de paciente}} \times 100$$

TASA DE APLICACIÓN DE ANTIBIÓTICO

Describe el porcentaje de días en la unidad en los que se administraban antibióticos sistémicos efectivos, y se calcula como la proporción de días de antibiótico y el número total de días en la unidad neonatal. Para ello se suman los días en la unidad y días de antibiótico recopilados por paciente.

$$\text{Tasa de aplicación de Antibiótico} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de días con antibiótico}}{\text{n}^\circ \text{ días de paciente}} \times 100$$

TASA DE INFECCIÓN ASOCIADA A DISPOSITIVO

Es la tasa más importante para la gestión de la calidad y describe el número de infecciones asociadas a dispositivos por 1.000 días de dispositivo. Para ello se relacionan las infecciones (por ejemplo sepsis) que se producen durante la aplicación de un riesgo específico (=dispositivo, por ejemplo, CVC) con los días de riesgo de una unidad (días con CVC) y se calculan de la siguiente manera (estandarización):

$$\text{Tasa de sepsis asociada a CVC} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de sepsis entre los pacientes con CVC}}{\text{n}^\circ \text{ de días con CVC}} \times 1000$$

$$\text{Tasa de sepsis asociada a CVP} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de sepsis entre los pacientes con CVP}}{\text{n}^\circ \text{ de días con CVP}} \times 1000$$

Se trata de una sepsis primaria asociada a CVC o CVP, cuando el paciente tiene un catéter o lo tuvo dentro de un intervalo de 48 horas antes del inicio de la infección.



DENSIDAD DE INCIDENCIAS

Dado que la frecuencia de las aplicaciones de riesgo (días con dispositivo) en parte es muy baja, y que una no pequeña proporción de las infecciones se produce independientemente de estos factores de riesgo, se calculan además la densidad de la sepsis. El período de riesgo es la suma de días en la unidad (hasta el final de la vigilancia por paciente) de una unidad.

$$\text{Densidad de sepsis} = \frac{n^{\circ} \text{ de sepsis primarias}}{n^{\circ} \text{ de días de paciente}} \times 1000$$

Cálculo de un ejemplo para el grupo de peso al nacer 1.000g – 1.500g:

Dato	Peso al nacer 1.000 g- 1.500 g
Pacientes	4
Días de Paciente	151
Días de aplicación de CVC	70
Días de aplicación de CVP	40
Días de aplicación de Tubo ET	40
Días de aplicación de CPAP	30
Días de aplicación de antibiótico	15
Sepsis primaria	1 asociada a CVC

Se calculan todas las tasas para este peso al nacer.

Tasa	Peso al nacer: 1.000 g- 1.500 g
<u>• Tasas de uso de dispositivo (%):</u>	
Tasa de aplicación de CVC	$70/151 \times 100 = 46$
Tasa de aplicación de CVP	$40/151 \times 100 = 26$
Tasa de aplicación de Tubo ET	$40/151 \times 100 = 26$
Tasa de aplicación de CPAP	$30/151 \times 100 = 20$
Tasa de aplicación de antibiótico	$15/151 \times 100 = 10$
<u>• Tasa de infección asociada a dispositivo (Tasa de infección asociada a dispositivo por 1000 días de dispositivo):</u>	
- Tasa de Sepsis asociada a CVC	$1/70 \times 1.000 = 14,3$
- Tasa de Sepsis asociada a CVP	$0/40 \times 1.000 = 0$
• Densidad de Sepsis	$1/151 \times 1.000 = 6,6$



TASA DE SEPSIS ESTANDARIZADA

Los cinco tipos de infección anteriormente descritos (4 tasas de infección asociadas a dispositivos y una densidad de incidencia) permiten un examen muy detallado de la frecuencia de las diversas sepsis en las tres categorías de peso al nacer, pero no admiten una evaluación exhaustiva de la frecuencia de sepsis en los bebés prematuros de una unidad. Por lo tanto, en NeoKissEs, se calcula además una tasa de sepsis estandarizada, que tiene en cuenta la composición de pacientes de una unidad y al mismo tiempo, se evalúa la frecuencia de sepsis en comparación con las demás unidades. Basándose en análisis previos, se identificó el peso al nacer como un factor de riesgo clave y por tanto se utiliza en el cálculo de la tasa de sepsis estandarizada como un indicador de frecuencia de sepsis.

La tasa de sepsis estandarizada mide el número de sepsis a esperar en una unidad tomando como referencia la base de datos de referencias NeoKissEs y teniendo en cuenta la composición de los pacientes de la unidad respectiva, y lo compara con el número de sepsis observadas en esta unidad. En el cálculo de la tasa de sepsis estandarizada se incluyen todos los pacientes de NeoKissEs con un peso al nacer entre 500 - 1.500g. Con la información de la base de datos de referencia NeoKissEs se calcula la probabilidad de sepsis nosocomial para cada peso al nacer (por pasos de 50g) por día paciente. Por el número de niños tratados en una unidad se puede, según el peso al nacer individual de cada niño y sus días-paciente, calcular la probabilidad de sepsis (número de infecciones a esperar) para toda la unidad. Este número esperado de sepsis se pone en relación a las sepsis observadas de una unidad (ver fórmula).

$$\text{Tasa de Infección estandarizada} = \frac{n^{\circ} \text{ de infecciones observadas}}{n^{\circ} \text{ de infecciones esperadas}}$$

Si la tasa de sepsis estandarizada es de un valor mayor que 1, significa que se han observado más sepsis de lo esperado por la composición de los pacientes de la unidad.

Si la tasa de infección estandarizada es 1, se han observado exactamente tantas sepsis como se esperaba.

Si el valor es inferior a 1 indica que la situación de sepsis de una unidad es favorable, ya que se produjeron menos sepsis de lo que se esperaba según los pacientes tratados.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

Ejemplo: Cálculo de la tasa de infección estandarizada de una unidad

En una unidad fueron tratados 10 pacientes NeokissEs con un peso al nacer (PN) de 745g a 1.495g. Los datos de los 10 niños y los casos de sepsis observados en estos niños se presentan en la tabla:

Con la base de datos NeokissEs se puede determinar la probabilidad de infección por día-paciente para cada uno de estos niños, basándose en su peso al nacer. Si se multiplica este riesgo por día-paciente por el número de días de hospitalización por cada niño se obtiene el número de infecciones a esperar en una unidad:

Datos del paciente		Infecciones Observadas	Infecciones esperadas	
Peso al nacer	Días paciente	Nº de Infecciones	Por día paciente*	Por todos los días paciente
745	71	1	0,012	0,853
1240	44	0	0,009	0,41
1495	32	0	0,008	0,254
1015	72	1	0,011	0,759
900	64	0	0,011	0,715
780	88	1	0,012	1,041
1240	5	0	0,009	0,047
785	71	0	0,012	0,838
1245	48	1	0,009	0,446
920	57	0	0,011	0,631
Total infecciones observadas		4	Esperadas =	5,99

*calculadas con datos de referencia

Por el número de las infecciones observadas y esperadas, se calcula la tasa de infección estandarizada:

$$\text{Tasa de Infección estandarizada} = \frac{4}{5,99} = 0,67$$

En este ejemplo, la unidad tiene una tasa de infección estandarizada con un valor de 0,67. Esto significa que se han producido menos infecciones de las que se había previsto. La situación frente a infecciones se presenta relativamente favorable para esta unidad.



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

1.8.2. Comparación de tasas de infección

Además de los datos estratificados y estandarizados agrupados se indican parámetros de distribución (1.Quartil (Q1), mediana (Q2), 3.Quartil (Q3)). El 3.Quartil es por ejemplo el valor por debajo del cual se encuentra el 75% de los valores observados. Diferencias de una unidad con los datos de referencia o en el transcurso temporal puede ser indicativo de problemas, que se tendrán que examinar con mayor detenimiento.



1.9. Apéndice I. Formularios de Recogida de Datos.
1.9.1. Formulario de Datos Generales del Paciente

NeoKissEs
Formulario de datos Generales del Paciente



Datos de Identificación / Datos de Inclusión

Código del Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fecha de Nacimiento (DD/MM/YYYY)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fecha de Admisión (DD/MM/YYYY)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Peso al Nacer (<1501 gr.)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Edad Gestacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	(semanas)	<input type="text"/>	(días)
Sexo	<input type="checkbox"/>	Hombre	<input type="checkbox"/>	Mujer						
Tipo de Parto	<input type="checkbox"/>	Vaginal	<input type="checkbox"/>	Cesárea	<input type="checkbox"/>	Cesárea de Emergencia				
Parto Múltiple	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí	Nº de Fetos	<input type="text"/>	CRIB	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Datos de Fin de Seguimiento

Fecha de Fin de Seguimiento (DD/MM/YYYY)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Motivo de Fin de Seguimiento	<input type="checkbox"/>	Fallecido	<input type="checkbox"/>	≥1800 gr.	<input type="checkbox"/>	Traslado/Alta Domicilio				

Datos Resumen de Seguimiento

Días en la Unidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	días	Días Intubado	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	días
Días con CVC	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	días	Días en CPAP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	días
Días con CVP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	días	Días de Antibiótico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	días

Observaciones:

<input type="text"/>



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeoKissEs
Versión 2, noviembre 2015

1.9.2. Formulario del Episodio de Sepsis

NeoKissEs Formulario del Episodio de Sepsis



Código del Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
Fecha de Inicio de Infección (DD/MM/YYYY)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Patógeno 1	<input type="text"/>		Patógeno 2:	<input type="text"/>		Patógeno 3:	<input type="text"/>		<input type="text"/>
Asociación a Catéter Vascular (48 h antes)	<input type="checkbox"/>	CVC	<input type="checkbox"/>	CVP	<input type="checkbox"/>	Ninguno			
Signos y Síntomas Clínicos									
Fiebre (>38°C) o temperatura inestable o Hipotermia (<36.5°C)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí	Apneas aumentadas o de nueva aparición (>20s)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí
Taquicardia (>200/min) o bradicardias aumentadas o de nueva aparición (<80/min)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí	Acidosis metabólica indeterminada (BE < -10mEq/l)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí
Recapilarización > 2s (TR)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí	Hiper glucemia de nueva aparición (>140 mg/dl)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí
Otros signos de Sepsis	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí					
Especificar,	<input type="checkbox"/>	Apatía	<input type="checkbox"/>	Mayor necesidad de aporte de oxígeno (Intubación)	<input type="checkbox"/>	Estado General Inestable			
	<input type="checkbox"/>	PCR > 2.0 mg/dl	<input type="checkbox"/>	Inter lucina incrementada	<input type="checkbox"/>	Coloración de la Piel			
Criterios de Sepsis Clínica									
El médico a cargo comienza un tratamiento adecuado contra la sepsis por un mínimo de 5 días	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí					
Crecimiento nulo de microorganismos en el Hemocultivo/LCR o cultivo no realizado	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí					
No existe ninguna infección evidente en otro lugar	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí					
Criterios de Sepsis Confirmada Microbiológicamente									
Patógeno aislado de sangre o LCR diferente a SCN (no relacionado con una infección en otro lugar)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí					
Criterios de Sepsis Confirmada Microbiológicamente donde SCN es el único agente causal									
Aislado exclusivamente SCN del Hemocultivo	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí					
Y una de los siguientes criterios:									
PCR > 2.0 mg/dl o Inter lucina incrementada	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí	Leucocitopenia < 5.000/µl (o < 5/nl) (sin eritroblastos)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí
Ratio de Neutrófilos I/T > 0.2 (granulocitos inmaduros/totales)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí	Trombocitopenia < 100.000/µl (o < 100/nl)	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Sí

Página 1 de 1



1.9.3. Formulario de Progreso del Paciente

NeoKissEs Formulario de Progreso del Paciente



Código del Paciente (CCC/RR/HH/YY/Nº) / / / /

Mes /

Hoja Nº /

Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Σ	
Paciente en la unidad																																	
CVC																																	
PVC																																	
Intubación																																	
CPAP																																	
Antibióticos																																	

Suma las figuras al final del mes por fila en la casilla Σ. Cuando finaliza el seguimiento (peso ≥ 1800 gr., transferido o dado de alta, o fallecido), suma todos los totales mensuales y pon el total en la sección datos resumen del seguimiento del **“Formulario de Datos Generales del Paciente”**

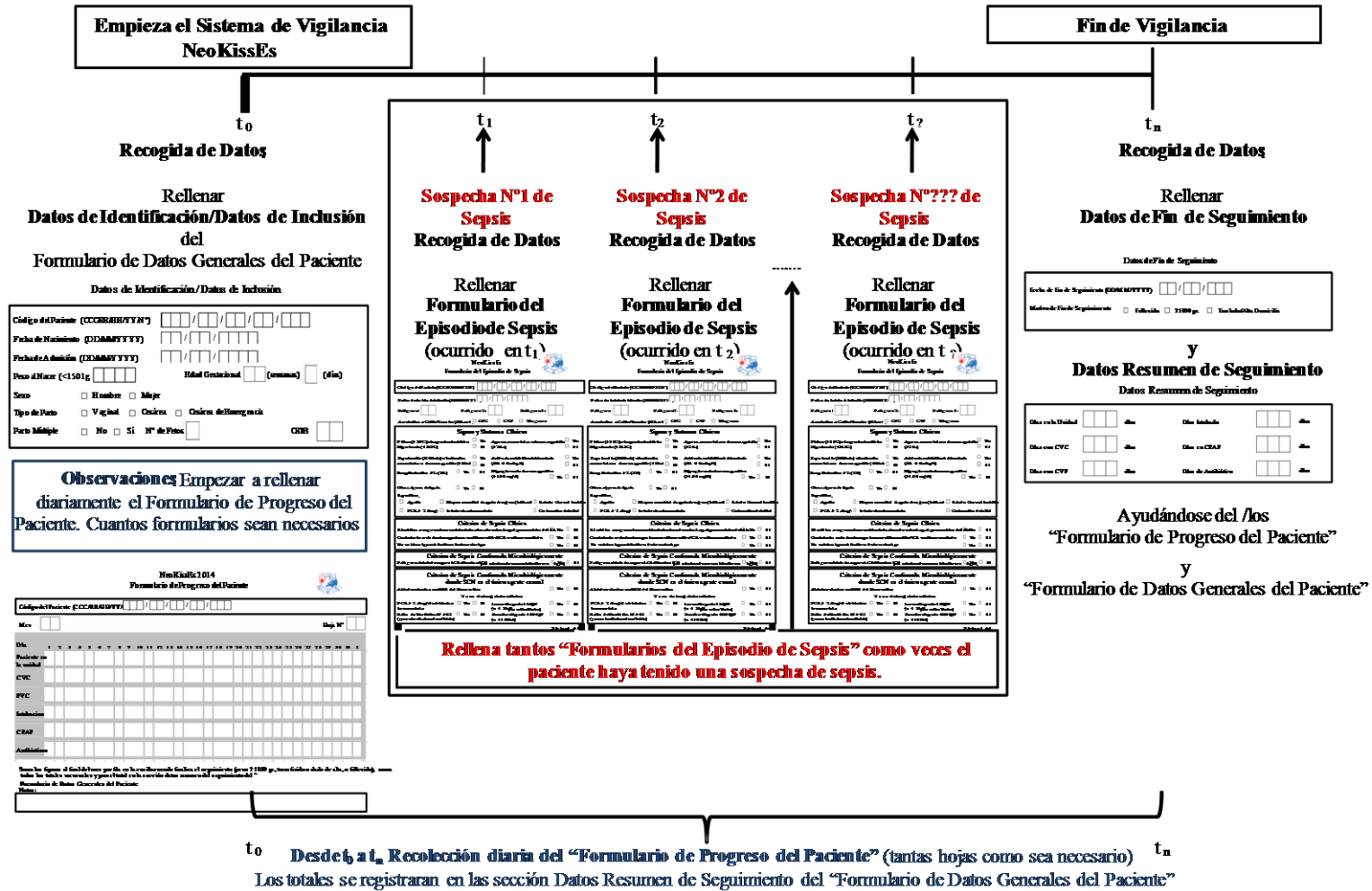
Notas:



“Este trabajo ha sido financiado por el proyecto PI 13/00587, integrado en el Plan Estatal de I+D+I 2013-2016 y cofinanciado por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)”



1.10. Apéndice II. Proceso Recomendado para el Proceso de Datos



Al Fin del Seguimiento, para cada recién nacido que haya cumplido los criterios de inclusión, se debe tener registrada el cuaderno de recogida de datos con toda la información los siguientes Formularios

Formulario de Datos Generales del Paciente (uno por niño)

Formulario del Episodio de Sepsis (tantos formularios como episodios de sepsis (clínica o confirmada por Hemocultivo) haya tenido el recién nacido)

1.11. Apéndice III. Puntuación CRIB (Clinical Risk Index for Babies)

Factor	Score
Peso al nacer (g)	
> 1350	0
851 - 1350	1
701 - 850	4
≤ 700	7
Edad gestacional (en semanas)	
> 24	0
≤ 24	1
Malformaciones Congénitas	
No	0
Sin repercusiones serias para la vida	1
Peligro de muerte	3
Máximo exceso de base en las primeras 12 horas de vida (mmol / L)	
> -7,0	0
-7 a -9,9	1
-10 a -14,9	2
≤ -15,0	3
Mínima FiO₂[ii] requerida en las primeras 12 horas de vida	
≤ 0,4	0
0,41 - 0,80	2
0,81 - 0,90	3
0,91 - 1,00	4
Máxima FiO₂² requerida en las primeras 12 horas de vida	
≤ 0,4	0
0,41 - 0,80	1
0,81 - 0,90	3
0,91 - 1,00	5

¹ Se excluyen malformaciones inevitablemente letales (por ejemplo, la trisomía 13, trisomía 18, agenesia renal bilateral, síndrome de Potter).

¹ FiO₂ con presión parcial de oxígeno arterial de 50-80 Torr y saturación de oxígeno medida arterial o transcutánea del 88-95%. Se trata de FiO₂ que deben aplicarse por lo menos 15 min



1.12. Apéndice IV. Códigos para Patógenos de Sepsis Nosocomial

CODIGO DE PATOGENOS PROYECTO EuroNeoKiss

Código	NOMBRE DEL PATÓGENO	Código	NOMBRE DEL PATÓGENO
0	Ninguno	21	Otros (especificar)
1	Streptococcus B-hemolitico del grupo B	22	Acinetobacter spp.
2	Staphylococcus aureus	23	Adenovirus
3	Enterococcus faecalis (Streptococcus faecalis)	24	Bacteroides
4	Listeria monocytogenes	25	Burkholderia cepacia
5	Escheichia coli	26	Clostridium difficile
6	Klebsiella pneumoniae	27	Cytomegalovirus
7	Pseudomonas aeruginosa	28	Enterococci
8	Haemophilus influenzae	29	Escherichia coli (productor de ESBL)
9	Neisseria meningitidis	30	Klebsiella spp. (productor de ESBL)
10	Streptococcus pneumoniae	31	Legionella spp.
11	Enterobacter cloacae	32	Otras bacterias
12	Proteus mirabilis	33	Otros Clostridium spp.
13	Serratia marcescens	34	Otros Enterobacteriaceae
14	Salmonella species	35	Otros Hongos
15	Citrobacter species	36	Otros virus
16	Staphylococcus epidermidis	37	Virus respiratorio sincitial
17	Ureaplasma urealiticum	38	Staphylococcus aureus (Resistente a la Oxacilina)
18	Clamidia	39	Stenotrophomonas maltophilia
19	Pneumocystis carinii	40	Streptococcus pyogenes (A- Streptococci)
20	Candida albicans		



Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

1.13. Apéndice V. Abreviaturas usadas.

CDC: Centers for Disease Control and Prevention de los EE.UU.
CPAP: Presión Positiva Continua por vía Aérea
CVC: Catéter Vascular Central
CVP: Catéter Vascular Periférico
CRIB: Clinical Risk Index for Babies
EG: Edad gestacional
LCR: Líquido cefalorraquídeo
NEO-KISS: Neonatal Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
NNIS: National Nosocomial Infections Surveillance
PCR: Proteína C Reactiva
PN: peso al nacer
SCN: Staphylococcus coagulasa negativa



**Evaluación de la efectividad de un sistema de
vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial
en recién nacidos de muy bajo peso**

Código del estudio:
NeokissEs
Versión 2, noviembre 2015

NeokissEs

HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES
BIOCRUCES
Edificio de Laboratorios de Investigación 3 (Antiguo Edificio de Microbiología)
Planta baja - Epidemiología Neonatal
Plaza de Cruces, s/n
48903 - Barakaldo - BIZKAIA
94-600.6394

e-mail: marisela.euroneonet@euskalnet.net

(Agradecemos el apoyo dado por KISS (Krankenhaus Infektyons Surveillance System <http://www.nrz-hygiene.de/en/surveillance/hospital-infection-surveillance-system/neo-kiss/>), por permitir utilizar las definiciones de su base de datos.)



“Este trabajo ha sido financiado por el proyecto PI 13/00587, integrado en el Plan Estatal de I+D+I 2013-2016 y cofinanciado por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación y Fomento de la investigación el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)”

