



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Curso virtual de introducción a la Investigación en Seguridad del Paciente

Sesión 5

Identificando e implementando soluciones



Astolfo L. Franco, MD, EAS, FLSP

Profesor Asociado, Escuela de Salud Pública

Universidad del Valle

Director del Programa de Seguridad del
Paciente

Centro Médico Imbanaco, Cali, Colombia



Objetivo

Entender:

- Como usar los métodos de investigación para identificar soluciones efectivas. Esto implica llegar a diseños de investigación para probar estas soluciones.
- Como implementar dichas soluciones.

Índice

1) Introducción

2) Identificando y probando soluciones

- Los ensayos clínicos para la mejora de la seguridad del paciente

3) Discusión y conclusiones





1. Introducción

Algunas cuestiones sobre el tema. 1

1. Las intervenciones en seguridad del paciente pueden ser dirigidas a:

- a. Trabajadores de la salud
- b. Pacientes
- c. Servicios Hospitalarios
- d. Todas las anteriores

2. ¿Cuál de los siguientes es FALSO para los ensayos clínicos?

- a. Proveen fuerte evidencia para la eficacia de las intervenciones
- b. Siempre se enfocan en las variables de los resultados clínicos
- c. Pueden controlar sesgos de confusión no medibles
- d. No son siempre aceptables para los médicos

Algunas cuestiones sobre el tema. 2

3. ¿Cuál de los siguientes NO es un diseño de ensayo clínico?

- a. Ensayo clínico aleatorio doble-ciego
- b. Observacional directo de corte transversal
- c. Ensayo clínico aleatorizado grupal
- d. Ensayo clínico abierto, no ciego, aleatorizado

4.Cuál de las siguientes intervenciones de seguridad del paciente podría ser estudiada utilizando un ensayo clínico?

- a. Nuevo régimen antibiótico para reducir infección de la herida quirúrgica
- b. Una intervención para entrenar equipos
- c. Una lista de chequeo para prevenir bacteriemia asociada a catéter.
- d. Todas las anteriores



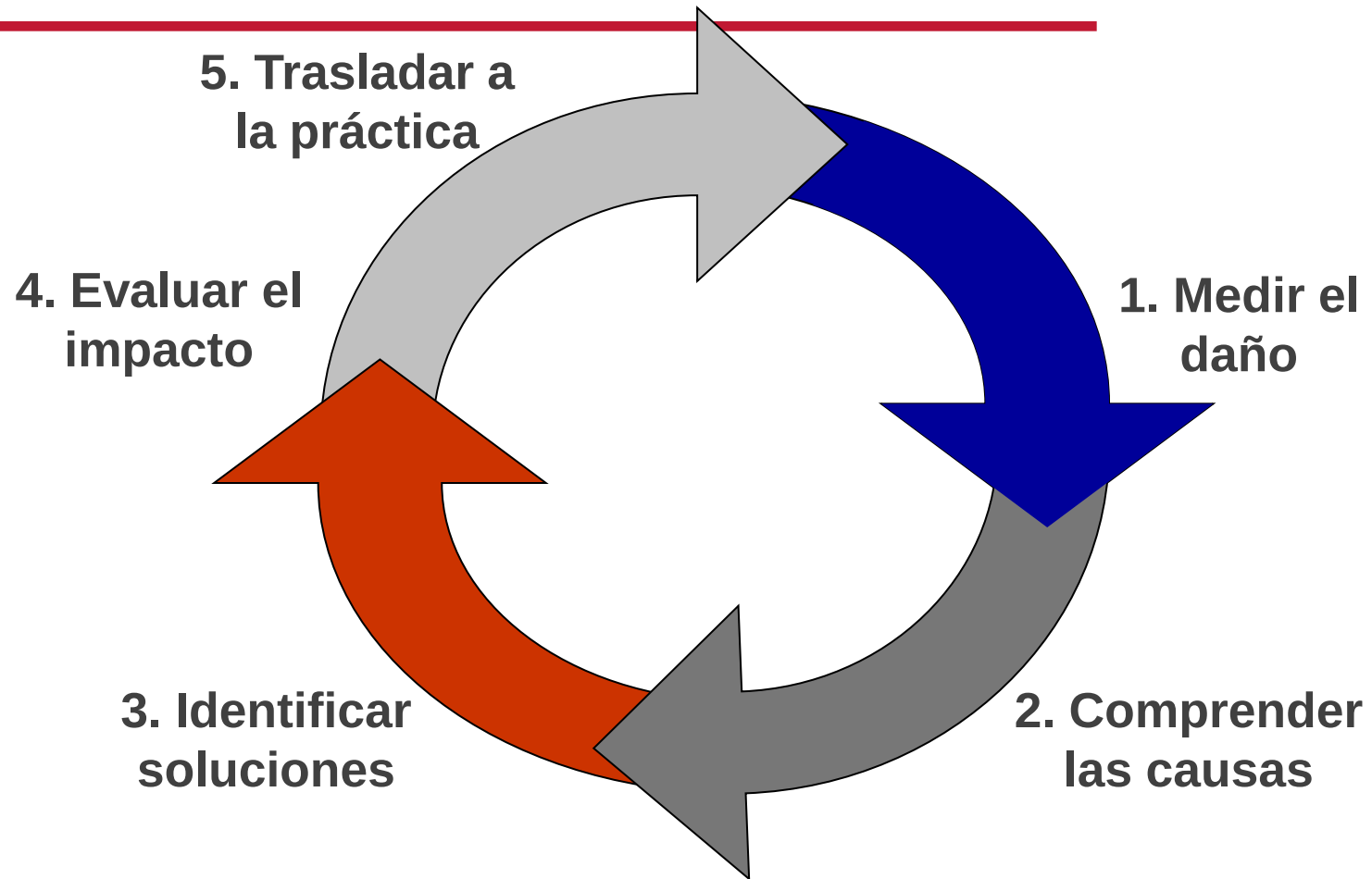
Algunas cuestiones sobre el tema.

5. Es mas fácil implementar una intervención de seguridad, si usted:

- a. Consigue lideres hospitalarios para avalar la intervención
- b. Explica que la intervención es poco costosa
- c. Educa a los trabajadores de la salud en la intervención
- d. A y C



El ciclo de investigación en Seguridad del Paciente





1. Identificando y probando soluciones

Identificando Soluciones

Solución aun no identificada:

- Pre-Post
- Ensayo aleatorizado, doble-ciego, controlado
- Aleatorización grupal

Solución identificada

- Mejorando la confiabilidad de las practicas efectivas



Mejorando la confiabilidad de las practicas efectivas

Aspirina para pacientes después de un infarto de miocardio

Antibióticos para neumonía

Lavado de manos



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Foco de la intervención

- Paciente
- Trabajadores de la salud
- Lugar de trabajo
- Sistema

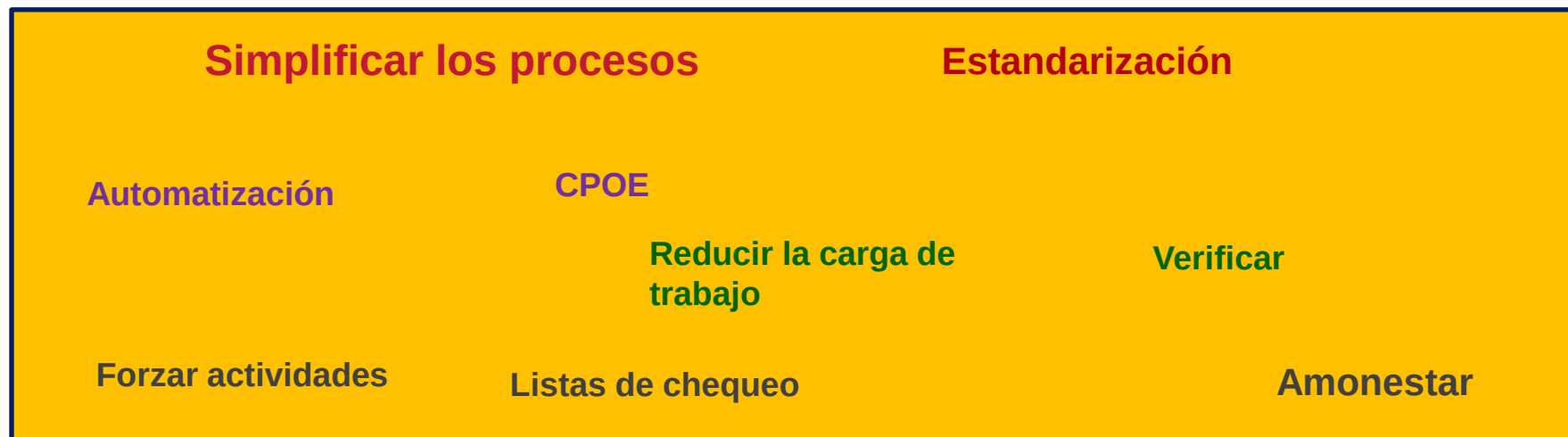


Jerarquía de la evidencia



**Intervenciones
fuertes**

**Intervenciones
débiles**



Woodward HI, et al, 2010
Annu Rev Public Health 31: 479-97

Annual Reviews



**Organización
Mundial de la Salud**

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Ejemplos

Reggiori A. Ensayo clínico aleatorizado con un diseño de cohorte de 3.5 años y 850 pacientes

Nielsen PE. Ensayo clínico aleatorizado, grupal, Doble ciego acerca de capacitación estandarizada de equipos de trabajo

Pronovost P. Intervención prospectiva en 108 UCIs en 67 hospitales



Ensayos Clínicos Aleatorizados

Fuerte evidencia de eficacia

Control de variables no medibles

Requieren aceptabilidad / equilibrio para ser conducidos

No son ideales para efectividad

Costosos, consumen tiempo

No son buenos para evaluar subgrupos



CONTROL



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Reggiori A et al. Estudio aleatorizado de profilaxis antibiótica para cirugía general y ginecológica en un solo centro en área rural de África.

British Journal of Surgery, 1996, 83:356-359

[Link to Abstract \(HTML\)](#)

Randomized study of antibiotic prophylaxis for general and gynaecological surgery from a single centre in rural Africa.

[Reggiori A](#), [Ravera M](#), [Cocozza E](#), [Andreata M](#), [Mukasa F](#).

Surgical Department, Hoima Hospital, Kampala, Uganda.

In a district rural hospital in Uganda, 850 surgical patients were evaluated prospectively over a 3-year period to compare the clinical efficacy of conventional postoperative penicillin therapy with single-dose ampicillin prophylaxis for hernia repair and ectopic pregnancy, and with single-dose ampicillin-metronidazole prophylaxis for hysterectomy and caesarean section. The high rate of postoperative infection usually encountered in African hospitals after conventional treatment with penicillin for 7 days was significantly reduced with the new regimen: from 7.5 to 0 per cent in hernia repair and from 10.7 to 2.4 per cent in ectopic pregnancy; from 20.0 to 3.4 per cent in hysterectomy and from 38.2 to 15.2 per cent in caesarean section. Length of hospital stay and postoperative mortality rates were also significantly reduced. Single-dose ampicillin prophylaxis with or without metronidazole, although rarely used in developing countries, is more cost effective than standard penicillin treatment.

PMID: 8665191 [PubMed - indexed for MEDLINE]

[Link to Full Text](#)

Can be ordered online at:

<http://www.bjs.co.uk>



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Antecedentes

Infección de tejidos profundos y de la herida quirúrgica es una preocupación importante en países en desarrollo

■ En el África Sub-Sahariana, se han publicado pocos estudios acerca de infecciones post-operatorias, pero con tasas elevadas de hasta 40-70%.

Resistencia antimicrobiana, un problema creciente.

* La penicilina es el antimicrobiano mas comúnmente utilizado en los hospitales de Uganda y en los hospitales de los distritos Africanos.



Antecedentes

Profilaxis antibiótica en dosis únicas y ciclos cortos ha mostrado ser efectiva para reducir la incidencia de infección de la herida quirúrgica.

- Sin embargo, todos los estudios han sido conducidos en países desarrollados.
- Ampicilina: Bajo costo, amplio espectro, vida media suficiente y alta concentración en el tejido.
- Metronidazol: Actividad anaeróbica, vida media larga.

La resistencia a ambos es rara en África rural.



Métodos: Diseño del estudio y objetivos

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado

Objetivos: Comparar la efectividad clínica de la terapia convencional con penicilina post-operatoria con:

La terapia profiláctica en dosis única con ampicilina para la herniorrafia y el embarazo ectópico y con

Dosis única de Ampicilina- Metronidazol para la Histerectomía y la Cesárea.

- Medir el impacto de diferentes regímenes antibióticos en los resultados post-operatorios.
Ejemplo: Estancia hospitalaria y costo de la atención.

Métodos: Población a estudio y entorno

Entorno: Hospital Hoima = 150 camas, institución gubernamental en Uganda rural, patrocinado por la asociación de voluntarios en servicio Internacional (Italia)

- 800 procedimientos anuales de cirugía mayor, especialmente de Cirugía General y Ginecología, 35% como emergencias.
- Seis cirujanos de Uganda y dos italianos en el personal.
- No hay disponibilidad de instalaciones de microbiología en la localidad,
- por lo tanto no se hicieron cultivos de las heridas infectadas.

Población a estudio: 850 pacientes consecutivos, mayores de 18 años, admitidos al Hospital Hoima para cirugía electiva y de emergencia desde 1991 hasta 1993.



Métodos: Recolección de Datos

Post obtención del consentimiento informado, los pacientes fueron divididos en dos grupos según condición quirúrgica:

Grupo 1: 479: 229 con herniorrafia (61 electivos y 68 de emergencias) sin resección intestinal o necrosis de tejidos blandos y 250 con cirugía de embarazo ectópico (todos urgentes)

Grupo 2: 371: 177 histerectomía abdominal (todas electivas, 95 por cáncer de cérvix y 82 por miomas) y 194 cesáreas (116 de urgencias y 78 electivas)

Posteriormente, los pacientes fueron incluidos aleatoriamente en uno de los dos regímenes de tratamiento.



Métodos: Recolección de Datos (2)

Grupo 1:

Dosis única de 2 grs EV de ampicilina en la inducción anestésica

Versus

Tratamiento post-operatorio estándar con penicilina procainica intramuscular 1-2 mega unidades diariamente por 7 días iniciando 3 horas post cirugía.

Grupo 2:

192 fueron aleatorizados para recibir una dosis única de ampicilina 3g intravenosa más metronidazol 500mg en la inducción anestésica

versus

179 Penicilina benzatinica 1 mega unidad intravenosa cada 6 horas por un día, con posterior aplicación de penicilina procainica 1-2 mega unidades diariamente por 6 días.



-
- **No diferencias significativas entre los grupos con respecto a:**
 - El estado nutricional
 - La preparación pre-operatoria
 - La administración de la anestesia
 - La desinfección de la piel
 - La terapia con LEV
 - La colocación de sonda vesical
 - La concentración de Hb y
 - El uso de sangre y hemocomponentes en el caso de las pacientes con cesarea



Métodos: Recolección de Datos (3)

Después de la cirugía, cada paciente fue evaluado por dos supervisores informados del tipo de profilaxis utilizada en cada caso.

Se hizo seguimiento por 2 semanas después del egreso.

Grados de infección del sitio operatorio según Clark:

Grado 1: Infección superficial (celulitis + mínima pus)

Grado 2: Infección profunda (celulitis + moderada pus)

Grado 3: Infección de toda la herida quirúrgica con o sin dehiscencia

Peritonitis = signos clínicos y síntomas evidentes

Se recolectaron datos de la duración de la estancia hospitalaria y el resultado post-operatorio (costos, no solo de ambos regímenes de antibióticos sino, más del incremento en la estancia.



Resultados: Hallazgos claves

El régimen de ampicilina redujo significativamente la incidencia de infección post-operatoria en comparación con el régimen convencional de penicilina.

- 7.5 – 0% en reparo de hernias
- 10.7 a 2.4% en cirugía de embarazo ectópico
- 20 a 3.4% en histerectomía
- 38.2 a 15.2% en cesárea

3 muertes post operatorias en pacientes de cesárea quienes recibieron profilaxis con penicilina (peritonitis más shock septico)



Pacientes con ampicilina también mostraron reducciones significativas en:

- Estancia hospitalaria: Herniorrafia 7.9 días a 6.2 y embarazo ectópico de 8.9 días a 7
- Mortalidad post-operatoria
- Complicaciones post-operatorias en histerectomías y cesáreas

Resultados: Análisis de costos

En 1992 el costo corriente de un día de admisión en el Hospital Hoima era de 3 dólares, incluyendo costo del personal, medicamentos, insumos, suministros y las utilidades.

Los ahorros con el nuevo régimen profiláctico:

El régimen de ampicilina-metronidazol fue mas económico que el de penicilina.
La duración de la estancia fue mas corta para ambos grupos recibiendo ampicilina.



Conclusiones principales

Las tasas de infección post-operatoria en países en vía desarrollo son frecuentemente subestimadas y no documentadas

Las tasas elevadas de infección post-operatoria pueden ser reducidas significativamente, aún en entornos con restricción de recursos

La profilaxis antibiótica con ampicilina es efectiva en la reducción de la tasa de morbilidad post-operatoria en cirugías generales limpias y procedimientos ginecológicos.

La profilaxis con dosis única de ampicilina, aunque es raramente usada en países en desarrollo, es mas costo-efectiva que el tratamiento convencional con penicilina.

Consideraciones Practicas

Duración del estudio: 3 ½ años

Costo:

- Conducido principalmente con el presupuesto del hospital
- Se gastaron U\$500 en medicamentos adicionales e incentivos para pacientes

Competencias requeridas:

- Pericia y experiencia clínica del personal del hospital
- Un miembro del equipo era experto en estadística

Aprobación ética:

- Aprobado por autoridades del hospital

Lecciones aprendidas

La investigación es factible y aplicable, aún en países con pocos recursos.

Es aplicable en todas partes porque es muy simple y el resultado, así mismo, simplifica la atención al paciente.

No fueron necesarias ni tecnología, ni herramientas sofisticadas



Nielsen PE, Goldman MB, Mann S, et al. Efectos del entrenamiento en trabajo en equipo para los resultados adversos y procesos de atención en trabajo de parto y nacimiento : Un ensayo clínico controlado aleatorizado. *Obstet Gynecol*, 2007: 109:48-55

[Link to Abstract \(HTML\)](#)

[Link to Full Text \(PDF\)](#)

METHODS: A cluster-randomized controlled trial was conducted at seven intervention and eight control hospitals. The intervention was a standardized teamwork training curriculum based on crew resource management that emphasized communication and team structure. The primary outcome was the proportion of deliveries at 20 weeks or more of gestation in which one or more adverse maternal or neonatal outcomes or both occurred (Adverse Outcome Index). Additional outcomes included 11 clinical process measures.

RESULTS: A total of 1,307 personnel were trained and 28,536 deliveries analyzed. At baseline, there were no differences in demographic or delivery characteristics between the groups. The mean Adverse Outcome Index prevalence was similar in the control and intervention groups, both at baseline and after implementation of teamwork training (9.4% versus 9.0% and 7.2% versus 8.3%, respectively). The intraclass correlation coefficient was 0.015, with a resultant wide confidence interval for the difference in mean Adverse Outcome Index between groups (−5.6% to 3.2%). One process measure, the time from the decision to perform an immediate cesarean delivery to the incision, differed significantly after team training (33.3 minutes versus 21.2 minutes, $P=.03$).

CONCLUSION: Training, as was conducted and implemented, did not transfer to a detectable impact in this study. The Adverse Outcome Index could be an important tool for comparing obstetric outcomes within and between institutions to help guide quality improvement.

Effects of Teamwork Training on Adverse Outcomes and Process of Care in Labor and Delivery

A Randomized Controlled Trial

Peter E. Nielsen, MD, Marlene B. Goldman, MD, Susan Marx, MD, David E. Shapiro, MD, Ronald G. Mancoske, MD, PhD, Stephen D. Pratt, MD, Penny Grunberg, AN, Patricia McNamee, RN, MS, Mary Salisbury, AN, MSc, David J. Birchack, MD, Paul A. Gluck, MD, Mark D. Friedman, MD, Heidi King, MS, David N. Tornberg, MD, MSN, and Benjamin P. Sachs, MD, BA

OBJECTIVE: To evaluate the effect of teamwork training on the occurrence of adverse outcomes and process of care in labor and delivery.

METHODS: A cluster-randomized controlled trial was conducted at 13 intervention and eight control hospitals. The intervention was a standardized teamwork training curriculum based on crew resource management that emphasized communication and team structure. The primary outcome was the proportion of deliveries at 28 weeks or more of gestation in which one or more adverse maternal or neonatal outcomes or both occurred (Adverse Outcome Index). Additional outcomes included 11 clinical process measures.

RESULTS: Data of 1,007 personnel were treated and 30,334 deliveries analyzed. At baseline, there were no differences in demographic or delivery characteristics between the two groups. The prevalence of cesarean delivery was similar in the control and intervention groups, both at baseline and after implementation of teamwork training (6.4% versus 6.2% and 7.2% versus 7.4%, respectively). The 95% confidence interval for the difference in mean Cesarean delivery rates was 0.31%, with a null value confidence interval for the difference in mean Cesarean delivery rates between groups $\leq 4.4\%$ to 2.2%. One percent increase, the time from the baseline to perform an immediate cesarean delivery in the intervention versus the control group after team training, 35.2 minutes versus 21.2 minutes, $P=0.002$.

CONCLUSION: Training as a dedicated impact in this study did not reduce the cesarean delivery rate. The teamwork tool for helping obstetric outcomes within and between institutions to compare quality improvement.

CLINICAL TRIAL REGISTRATION: ClinicalTrials.gov, www.clinicaltrials.gov; NCT02081826
DOI: 10.1002/gyn.2501

48 VOL. 329, NO. 1, JANUARY 2007

OBSTETRICS & GYNECOLOGY

Copyright© American College of Obstetricians and Gynecologists



**Organización
Mundial de la Salud**

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Métodos: Diseño del estudio

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado grupal en 7 intervenciones y 8 de control

La intervención: Un curriculum de entrenamiento estandarizado en trabajo en equipo, basado en el Gerenciamiento de Recursos Humanos que se utiliza en la aviación y enfatizó en la comunicación y la estructura del equipo.

Objetivo:

Evaluar el efecto del entrenamiento en trabajo en equipo en la ocurrencia de resultados adversos y en el proceso de la atención del trabajo de parto y nacimiento.

Gerenciamiento de recursos humanos

Desarrollado en los 80s por el Departamento de Defensa de EUA para mejorar la seguridad de las operaciones aéreas en la Milicia.

Para tener la capacidad de detectar, evitar, atrapar un error o mitigar los efectos del error humano y por tanto, prevenir accidentes fatales

Hoy se utiliza tanto en la aviación militar como en la comercial

La obstetricia requiere de intensa vigilancia, comunicación efectiva entre personal de diferentes disciplinas (obstetras, auxiliares, enfermeras, anestesiólogos y pediatras)

En los EUA Las demandas por mala practica en obstetricia son muy altas



Métodos: Población a estudio y entorno

Entorno:

- Unidades de trabajo de parto de 15 hospitales en Estados Unidos.
- 1307 trabajadores entrenados en esta labor.

Población a estudio:

- Mujeres en embarazo de 20-43 semanas de gestación desde diciembre 31 de 2002 hasta marzo 31 de 2004.
- 28.536 partos analizados en los hospitales incluidos.

Se completo la recolección de datos para el 94.4% de los partos en hospitales del grupo control y 95.9% de los partos en hospitales del grupo de casos.



Métodos: Reclutamiento al estudio

Un esquema de aleatorización balanceada y enmascarada a nivel hospitalario.

- Siete hospitales asignados recibieron el curriculum de entrenamiento en trabajo en equipo y ocho hospitales permanecieron en el grupo control.
- Los hospitales de ambos grupos permanecieron en condiciones similares en tipo de atención brindada y presupuesto.
- **El ensayo no fue ciego, con personal en cada grupo consciente de su labor asignada tanto para el grupo control como para el grupo de casos.**



Métodos: Administración del estudio

El personal clínico de los siete hospitales de intervención asistió a sesiones de entrenamiento. Recibieron un curso de coordinación basado en manejo de recursos en equipo y en el uso de un curriculum utilizado para unidades de emergencias en el departamento de Gineco-obstetricia durante 3 días de lecciones didácticas, escenarios de video y entrenamiento interactivo en:

Estructura del equipo

Procesos

Planeación y Solución de problemas

Manejo de la sobrecarga de trabajo

Comunicación

Estrategias de resolución de conflictos .

.



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Métodos: Administración del estudio

Los entrenadores retornaron a sus hospitales para dictar cursos y sesiones de entrenamiento en vivo para obstetras, anestesiólogos y enfermeras.

- Se estructuró cada unidad en equipos de trabajo y equipos de coordinación.

Equipo multidisciplinario de contingencia compuesto por médicos experimentados y enfermeras entrenadas, para responder de una manera coordinada a las emergencias obstétricas.

Métodos: Recolección de datos

Línea de Base = Dos meses antes del entrenamiento en trabajo en equipo

Post Implementación = Cinco meses después de que el curriculum de trabajo en equipo fue adoptado.



Métodos: Recolección de datos

El entrenamiento del personal ocurrió después de que los datos del periodo línea de base fueron recolectados.

La recolección de datos se hizo durante e inmediatamente después del parto, bajo la supervisión de coordinadores entrenados centralmente.

El índice de resultados adversos se desarrollo para capturar la proporción de los partos con al menos un evento adverso y para servir como la variable de respuesta primaria.

EVENTOS ADVERSOS

Muerte materna

Ruptura uterina

Ingreso no planeado UCI

Retorno no planeado a la Unidad de Trabajo de Parto o a quirófano

Transfusión sanguínea

Desgarro perineal grado 3 o 4 en parto vaginal



EVENTOS ADVERSOS

Muerte intra-parto de feto >500 grs a las 24 ss

Muerte neonatal de RN >2500 grs dentro de 7 días post-parto

Trauma neonatal al nacimiento (parálisis de Erb o cefalohematomas por forceps en un feto de al menos 20 ss

Admisión no planeada a la Unidad de Neonatos dentro de las 24 horas del nacimiento de un RN <2500 grs y 37 ss

Apgar a los 5 min. <7 con un peso al nacer >2500 grs



Resultados

Los datos se completaron para el 94.4% del grupo control y el 95.9% en los sitios de intervención

En el periodo de línea de base no hubo diferencias entre los grupos.

La prevalencia del índice medio de evento adversos fue similar en el grupo control y en el de intervención



Resultados

Un indicador de procesos: tiempo transcurrido desde la decisión de hacer una cesárea inmediata después del parto hasta el comienzo de la incisión, fue mejor después del entrenamiento de los equipos. (33.3 minutos vs 21.2 minutos)



Pronovost P, et al. Una intervención para disminuir las bacteriemias relacionadas a catéter en la UCI. *New England Journal of Medicine*, 2006, 355:2725-32

[Link to Abstract \(HTML\)](#)

[Link to Full Text \(PDF\)](#)

ABSTRACT
BACKGROUND Catheter-related bloodstream infections occurring in the intensive care unit (ICU) are common, costly, and potentially lethal.
METHODS We conducted a collaborative cohort study predominantly in ICUs in Michigan. An evidence-based intervention was used to reduce the incidence of catheter-related bloodstream infections. Multilevel Poisson regression modeling was used to compare infection rates before, during, and up to 18 months after implementation of the study intervention. Rates of infection per 1000 catheter-days were measured at 3-month intervals, according to the guidelines of the National Nosocomial Infection Surveillance System.
RESULTS A total of 108 ICUs agreed to participate in the study, and 103 reported data. The analysis included 1981 ICU-months of data and 375,757 catheter-days. The median rate of catheter-related bloodstream infection per 1000 catheter-days decreased from 2.7 infections at baseline to 0 at 3 months after implementation of the study intervention ($P < 0.002$), and the mean rate per 1000 catheter-days decreased from 7.7 at baseline to 1.4 at 16 to 18 months of follow-up ($P < 0.002$). The regression model showed a significant decrease in infection rates from baseline, with incidence-rate ratios continuously decreasing from 0.62 (95% confidence interval [CI], 0.47 to 0.81) at 0 to 3 months after implementation of the intervention to 0.34 (95% CI, 0.23 to 0.50) at 16 to 18 months.
CONCLUSIONS An evidence-based intervention resulted in a large and sustained reduction (up to 66%) in rates of catheter-related bloodstream infection that was maintained throughout the 18-month study period.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
ESTABLISHED IN 1812 DECEMBER 28, 2006 VOL 355 NO 26
An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU
Peter Pronovost, M.D., Ph.D., Dale Needham, M.D., Ph.D., Sean Berenholtz, M.D., David Simpfendorfer, M.P.H., M.B.A., Helen Chu, M.D., Ph.D., Sara Cosgrove, M.D., Bryan Sexton, Ph.D., Robert Hyatt, M.D., Robert Walsh, M.D., Gary Roth, M.D., Joseph Bander, M.D., John Kepros, M.D., and Christine Greenhalgh, R.N., M.P.A.
ABSTRACT
BACKGROUND Catheter-related bloodstream infections occurring in the intensive care unit (ICU) are common, costly, and potentially lethal.
METHODS We conducted a collaborative cohort study predominantly in ICUs in Michigan. An evidence-based intervention was used to reduce the incidence of catheter-related bloodstream infections. Multilevel Poisson regression modeling was used to compare infection rates before, during, and up to 18 months after implementation of the study intervention. Rates of infection per 1000 catheter-days were measured at 3-month intervals, according to the guidelines of the National Nosocomial Infection Surveillance System.
RESULTS A total of 108 ICUs agreed to participate in the study, and 103 reported data. The analysis included 1981 ICU-months of data and 375,757 catheter-days. The median rate of catheter-related bloodstream infection per 1000 catheter-days decreased from 2.7 infections at baseline to 0 at 3 months after implementation of the study intervention ($P < 0.002$), and the mean rate per 1000 catheter-days decreased from 7.7 at baseline to 1.4 at 16 to 18 months of follow-up ($P < 0.002$). The regression model showed a significant decrease in infection rates from baseline, with incidence-rate ratios continuously decreasing from 0.62 (95% confidence interval [CI], 0.47 to 0.81) at 0 to 3 months after implementation of the intervention to 0.34 (95% CI, 0.23 to 0.50) at 16 to 18 months.
CONCLUSIONS An evidence-based intervention resulted in a large and sustained reduction (up to 66%) in rates of catheter-related bloodstream infection that was maintained throughout the 18-month study period.
N Engl J Med 2006;355:2725-32. Copyright © 2006 Massachusetts Medical Society.
N Engl J Med 355:2725-32. www.nejm.org DECEMBER 28, 2006 2725
Downloaded from www.nejm.org at WORLD HEALTH ORGANIZATION on November 14, 2009. Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Marco Teórico y Sustentación

Las bacteriemias relacionadas a catéter en las UCIs son comunes, costosas y letales.

80.000 casos y hasta 28.000 muertes relacionadas en los Estados Unidos.

El costo total es de hasta 2.3 billones de dólares anuales.



Marco Teórico y Sustentación

Se necesitan intervenciones para disminuir la tasa de infección de esta enfermedad nosocomial.

- Un equipo de trabajo específico desarrolló e implementó un programa que estuvo cerca de eliminar la tasa de infecciones relacionadas a catéter.
- Será posible adaptar este programa a todo el estado de Michigan, USA, para alcanzar los mismos resultados?



Métodos: Objetivos del Estudio

Diseño: Estudio prospectivo de intervención.

- Una intervención basada en la evidencia utilizada para reducir la incidencia de bacteriemia asociada a catéter.
- Comparar tasas de infección antes, durante y 18 meses después de la implementación del programa.



Métodos: Objetivos del Estudio

Hipótesis primaria del estudio:

La tasa de la bacteriemia asociada a catéter será disminuida durante los primeros 3 meses después de implementar la intervención a estudio en comparación con la línea de base y de manera sostenida.

Población a estudio: Todos los hospitales de Michigan, USA con adultos hospitalizados en una UCI.

108 UCIs en 67 hospitales representando el 85% de todas las UCIs en Michigan.

Los tipos de UCIs incluidas fueron las medicas, quirúrgicas, coronarias, neurológicas, de trauma y una unidad pediátrica.



Métodos: Intervención

El objetivo de la intervención fue el uso clínico de cinco procedimientos basados en la evidencia, identificados por tener el mejor efecto en la tasa de bacteriemia asociada a catéter y los menores obstáculos para su implementación.

Lista de chequeo

- Lavado de manos
- Precauciones de barrera completa durante la inserción
- Limpieza de la piel con clorhexidina
- Evitar en lo posible los catéteres femorales
- Remover siempre catéteres innecesarios

Las UCIs también implementaron el uso de:

Hojas de “metas a cumplir diariamente” para mejorar la comunicación entre los médicos dentro de la UCI.

Una intervención para reducir la incidencia de la neumonía asociada a ventilador.

Un programa de seguridad para cada unidad, con el fin de mejorar la comprensión de la cultura de seguridad.



Implementación

Programa de seguridad en cada unidad:

Evaluaciones de la cultura de seguridad

Entrenamiento en la ciencia de seguridad

Identificación de los riesgos por parte del personal

Asociación con los ejecutivos

Aprender de los errores y aplicar herramientas para mejorar

Re evaluar la cultura de seguridad



Resultados clave

Tanto la media como la mediana de las infecciones relacionadas a catéter por cada 1000 días con catéter disminuyeron significativamente

Mediana: Disminuyo de 2.7 como base a 0 a los 3 meses de la intervención.

Media: Disminuyo de 7.7 como base a 1.4 a los 16 – 18 meses de la intervención.

Table 3. Rates of Catheter-Related Bloodstream Infection from Baseline (before Implementation of the Study Intervention) to 18 Months of Follow-up.*

Study Period	No. of ICUs	No. of Bloodstream Infections per 1000 Catheter-Days				
		Overall	Teaching Hospital	Nonteaching Hospital	<200 Beds	≥200 Beds
		<i>median (interquartile range)</i>				
Baseline	55	2.7 (0.6–4.8)	2.7 (1.3–4.7)	2.6 (0–4.9)	2.1 (0–3.0)	2.7 (1.3–4.8)
During implementation	96	1.6 (0–4.4)†	1.7 (0–4.5)	0 (0–3.5)	0 (0–5.8)	1.7 (0–4.3)†
After implementation						
0–3 mo	96	0 (0–3.0)‡	1.3 (0–3.1)†	0 (0–1.6)†	0 (0–2.7)	1.1 (0–3.1)‡
4–6 mo	96	0 (0–2.7)‡	1.1 (0–3.6)†	0 (0–0)‡	0 (0–0)†	0 (0–3.2)‡
7–9 mo	95	0 (0–2.1)‡	0.8 (0–2.4)‡	0 (0–0)‡	0 (0–0)†	0 (0–2.2)‡
10–12 mo	90	0 (0–1.9)‡	0 (0–2.3)‡	0 (0–1.5)‡	0 (0–0)†	0.2 (0–2.3)‡
13–15 mo	85	0 (0–1.6)‡	0 (0–2.2)‡	0 (0–0)‡	0 (0–0)†	0 (0–2.0)‡
16–18 mo	70	0 (0–2.4)‡	0 (0–2.7)‡	0 (0–1.2)†	0 (0–0)†	0 (0–2.5)‡



3. Discusión y conclusiones

Puntos Principales

- Un proyecto a gran escala, enfocado en la reducción de la incidencia de las bacteriemias asociadas a catéter es factible y puede traer consecuencias importantes en materia de mejora de salud pública.
- Las intervenciones basadas en la evidencia resultaron en una reducción significativa y sostenida de hasta un 66%, en la bacteriemia asociada a catéter.
- La reducción se mantuvo durante todo el periodo de 18 meses.

Llevando la evidencia a la práctica:

Desarrollar la intervención y la evaluación, lo cual incluye:

- Entender la evidencia y convertirla en listas de chequeo.
- Entender los obstáculos presentes para implementar la evidencia.
- Desarrollo de medidas para evaluar si realmente la seguridad mejoró.
- Pruebas piloto de las intervenciones y evaluar las intervenciones y herramientas individualmente en cada hospital para entender mejor la situación.



Conclusiones. 1

- **Se necesita aprender mucho sobre intervenciones efectivas para mejorar la seguridad.**
- La identificación de intervenciones efectivas requiere de la conducción de estudios bien diseñados.
- **Hay procedimientos basados en la evidencia e intervenciones que pueden mejorar la seguridad.**
- Que una vez implementados, necesitarían ser evaluados.

Conclusiones. 2

- La elección del tipo de estudio apropiado es un aspecto crucial de toda investigación
- Cada tipo de estudio tiene ventajas y desventajas
- Se deben considerar todas las posibles fuentes de sesgo y de fenómenos de confusión y hacer lo posible por controlarlas
- Toda investigación debe regirse bajo las normas éticas de la institución

Discusión

¿ Que barreras existen en su organización para implementar intervenciones que mejoren la seguridad de los pacientes?



Respuestas a las cuestiones iniciales. 1

1. Las intervenciones en seguridad del paciente pueden ser dirigidas a:

- a. Trabajadores de la salud
- b. Pacientes
- c. Servicios Hospitalarios
- d. **Todas las anteriores**

2. Cual de los siguientes es FALSO para los ensayos clínicos?

- a. Proveen fuerte evidencia para la eficacia de las intervenciones
- b. **Siempre se enfocan en las variables de los resultados clínicos**
- c. Pueden controlar sesgos de confusión no medibles
- d. No son siempre aceptables para los médicos

Respuestas a las cuestiones iniciales. 2

3. ¿Cual de los siguientes NO es un diseño de ensayo clínico?

- a. Ensayo clínico aleatorio doble-ciego
- b. Observacional directo de corte transversal**
- c. Ensayo clínico aleatorizado grupal
- d. Ensayo clínico abierto, no ciego, aleatorizado

4. Cual de las siguientes intervenciones de seguridad del paciente podría ser estudiada utilizando un ensayo clínico?

- a. Nuevo régimen antibiótico para reducir infección de la herida quirúrgica
- b. Una intervención para entrenar equipos
- c. Una lista de chequeo para prevenir bacteriemia asociada a catéter.
- d. Todas las anteriores**



Respuestas a las cuestiones iniciales. 3

5. Es mas fácil implementar una intervención de seguridad, si usted:

- a. Consigue lideres hospitalarios para avalar la intervención
- b. Explica que la intervención es poco costosa
- c. Educa a los trabajadores de la salud en la intervención
- d. **A y C**



Referencias de interés

- Nielsen PE, Goldman MB, Mann S, et al. Effects of teamwork training on adverse outcomes and process of care in labor and delivery: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2007, 109:48-55.
- Pronovost PJ, et. al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*, 2006, 355:2725-32.
- Pronovost PJ, King J, Holzmueller CG, Sawyer M, Bivens S, Michael M, Haig K, Paine L, Moore D, Miller M. A web-based tool for the Comprehensive Unit-based Safety Program (CUSP). *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006 Mar;32(3):119-29.
- Reggiori A et al. Randomized study of antibiotic prophylaxis for general and gynaecological surgery from a single centre in rural Africa. *British Journal of Surgery*, 1996, 83:356–359.



Para saber más:

TeamSTEPPS Curriculum:

www.usuhs.mil/cerps/teamstepps.html

TeamSTEPPS CD-ROM and DVD Multimedia Curriculum Kit
from the AHRQ Publications Clearinghouse at 1-800-358-
9295 or ahrqpubs@ahrq.hhs.gov.

<http://www.innovations.ahrq.gov/>

www.safetyresearch.jhu.edu



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Preguntas



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Gracias por su atención

Continuará...