

## Resultados y evolución del registro multicéntrico ENVIN

J.C. de Carlos Vicente\*

*Jefe Clínico de UCI de Pediatría. Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca.*

*\*En representación del Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la SECIP y del Grupo del Registro ENVIN-HELICS pediátrico.*

### INTRODUCCIÓN

La Sociedad de Cuidados Intensivos Pediátricos a través de su Grupo de Trabajo de Infecciones (GTI) impulsó el desarrollo de un sistema de vigilancia y registro multicéntrico de la Infección Nosocomial (IN) en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) del Estado Español que cristalizó en el registro de Vigilancia de la Infección Nosocomial en Cuidados Intensivos Pediátricos (VINCIP-SECIP), realizado desde el año 2007 al 2012, un registro artesanal, basado en las recomendaciones del *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), impulsado por el entusiasmo y el trabajo de un grupo de intensivistas pediátricos del GTI de la SECIP, que comenzó con 6 Unidades participantes y consiguió en el año 2012 la participación de 28 unidades.

En el año 2013 dicho registro fue sustituido por la participación de las UCIP en un registro ya consolidado desde hace años en las UCI de adultos españolas, el Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial (ENVIN) en UCI, registro promovido por el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas (GTEI) de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Registro iniciado en el año 1994, que inicialmente recogía las tasas de infección nosocomial más relevantes en UCI, y que ha ido ganando con el tiempo en potencialidad y complejidad incorporando muchos más datos (factores de riesgo, co-morbilidades, utilización de antibióticos, respuesta sistémica asociada a la infección, resistencias, etc.) que lo hacen un referente nacional e internacional en el registro de la infección relacionada con la asistencia sanitaria en UCI.

Actualmente es un registro web, asociado a una base de datos que nos permite explotar los datos globales e individuales por unidades de forma inmediata, y conocer no solo las tasas globales de IN, sino de otros aspectos tan importantes como la utilización de antibióticos, reducción y adecuación de los mismos, gérmenes responsables, resistencias, gérmenes multirresistentes, etc. Así podemos conocer todas estas tasas en el conjunto de las Unidades participantes y compararlas con nuestros resultados, aspecto fundamental para saber dónde estamos, promover medidas de mejora y luego ver la repercusión real que estas medidas tienen en el propio registro.

Además este registro se ha hecho compatible con el sistema de Vigilancia Europeo, *Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance* (HELICS), permitiendo su integración y comparación con un entorno más amplio, para ello el registro se ha adaptado a la normativa del *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC). Y finalmente el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha reconocido al registro ENVIN-UCI como un registro de Interés Sanitario para el Sistema Nacional de Salud en el año 2014.

Además, con la consolidación del registro ENVIN-HELICS llegó otro aspecto fundamental, intentar implantar medidas multicéntricas para la dismi-

nución de la infección relacionada con la asistencia sanitaria en UCI y evaluar sus resultados y su impacto en el registro de IN. Así asociada a la base de datos del registro, de forma voluntaria, se han implementado los proyectos de Bacteriemia zero (2009-10), Neumonía zero (2011) y Resistencia Zero (2014).

Por tanto las razones del cambio de registro pediátrico en el año 2013 desde el VINCIP-SECIP al ENVIN-HELICS pediátrico son evidentes, hemos pasado a un registro consolidado, de reconocido prestigio, que nos permite conocer múltiples aspectos relacionados con la infección en nuestras unidades, con la facilidad de ser un registro web, asociado a una base de datos que nos permite explotar nuestros datos individualmente de forma inmediata, y, además, asociado a proyectos de mejora de las tasas de infección nosocomial.

Sin embargo no podemos obviar las dificultades de incorporación a un registro no adaptado totalmente a pediatría, complejo, que supone horas de trabajo de las que muchas veces no disponemos en nuestro horario laboral, con algunas dificultades a la hora de interpretar correctamente las infecciones registradas e introducir correctamente los datos, que supone un periodo de adaptación y aprendizaje del sistema de registro. Además tiene también un coste económico para la SECIP, en la adaptación del registro a las particularidades pediátricas, mantenimiento, explotación e informe anual de la base de datos. Sin embargo creemos que los beneficios superan ampliamente a esas dificultades, sobre las que debemos seguir trabajando para minimizarlas.

### MATERIAL Y MÉTODOS

El registro ENVIN es un registro web con una hoja de registro que recoge de forma individualizada a cada paciente que entra en el mismo durante el periodo de estudio, recogiendo datos básicos de filiación, edad, sexo, peso, PRISM III, Glasgow, diagnóstico, origen del paciente, tipo de paciente, causa del ingreso, comorbilidades y factores de riesgo, estancia en UCI, estancia hospitalaria y exitus. También recoge la colonización o infección del paciente por gérmenes multirresistentes (MR), sea previa al ingreso o durante su ingreso en UCIP.

Además recoge específicamente los días de dispositivos relacionados con las IN más significativas en UCI, como los días de ventilación mecánica, de catéter venoso central o de sonda uretral o vesical.

Por último recoge las infecciones de cada paciente en UCI, siendo obligatorio recoger las infecciones nosocomiales producidas en la UCI (intra-UCI), el tratamiento antibiótico realizado y los microorganismos responsables de las mismas, junto a su resistencia antibiótica.

Además de la recogida de los datos individuales por paciente, hay una tabla mensual de factores de recogida de los días de dispositivos, diaria o mensual que sirve para calcular los denominadores de los días de dispositivo, y que completa y complementa el registro individual y debe ser congruente con el mismo. Este registro se ha completado en los últimos años con el registro de los días de AB, de los días de microorganismos multirresistentes (MR) y de los días de aislamientos.

Así pues el objeto fundamental y obligatorio del registro ENVIN es la recogida de las infecciones intrahospitalarias en UCI, y los aspectos relacionados con ellas, especialmente de las infecciones intra-UCI más estandarizadas y relacionadas con el uso de dispositivos: la Neumonía relacionada con la Ventilación Mecánica (NVM), Bacteriemia asociada con el uso de Catéter Venoso Central (BCVC) y la Infección del Tracto Urinario relacionada con la Sonda Uretral (ITUSU). En el caso de las bacteriemias el registro ENVIN recoge de forma separada las bacteriemias secundarias a catéter, las bacteriemias de origen desconocido y las bacteriemias secundarias a otro foco (pulmonar, urinario, abdominal, etc.); además a la suma de las bacteriemias de origen desconocido y secundarias a catéter las llama a partir de 2012 bacteriemias primarias, por contraposición a las bacteriemias secundarias a otros focos, siguiendo las recomendaciones del ECDC.

El resto de infecciones que no sean las anteriores no son de registro obligatorio, sean del tipo que sean, comunitarias, quirúrgicas, etc. por lo que aunque se pueden introducir de forma voluntaria por cada Unidad, al no ser obligatorio su registro, no son objeto del informe global anual.

Recientemente también se ha incorporado al registro la valoración de la respuesta sistémica a la infección y el cumplimiento de los paquetes de medidas promovidos por la campaña *Surviving Sepsis*.

Este registro puede realizarse de forma continua por parte de las Unidades participantes en el mismo (sería lo ideal), pero para facilitar la recogida, dado el esfuerzo que supone, se concentra la recogida de los datos individualizados de todos los pacientes ingresados en UCI durante 3 meses al año, entre el 1 de abril y el 30 de junio, realizándose el análisis global de los datos recogidos durante estos 3 meses de recogida completa de todas las Unidades participantes. Así pues el análisis de los resultados globales es el de este periodo de 3 meses anual.

También se pueden introducir los datos de forma simplificada (ENVIN simplificado) el resto del año, recogiendo de forma individualizada y simplificada solo los datos de los pacientes con alguna infección nosocomial intra-UCI (no de todos los pacientes ingresados como sucede en el ENVIN completo), junto a la tabla mensual de factores para el cálculo de los días totales de dispositivo. De esta forma tendremos un registro continuo de las IN- intraUCI de nuestras unidades de forma continua todo el año sin tener que hacer el esfuerzo de introducir a todos los pacientes todo el año.

Por último hay que tener en cuenta que se excluyen los pacientes con un ingreso inferior a 1 día, con el objeto de simplificar y no introducir pacientes que pueden ingresar solo para procedimientos y que tienen una muy baja probabilidad de desarrollar una infección en la UCI. Y además se excluyen también los pacientes menores de 1 mes de edad corregida, para evitar introducir pacientes con patología neonatal en unidades mixtas, pacientes con unas tasas de IN muy diferentes.

## RESULTADOS

Por tanto el año 2015 supone el 3º año de registro ENVIN pediátrico, vamos a presentar los datos preliminares del análisis de este año y su comparación con años previos. El año 2015 se han analizado 27 unidades que han registrado 1748 pacientes, por lo que se ha seguido incrementado la participación en el registro, ya que en el año 2013 eran de 21 unidades y 1397 pacientes, lo que supone un incremento de un 28,5% en las unidades participantes y un 25,1% en los pacientes registrados. Aunque hay que destacar también, como los años anteriores, que en realidad participan en el registro 30 Unidades, pero 3 han quedado fuera del análisis por haber presentado datos incompletos, lo que habla de la dificultad y el esfuerzo que supone el registro, algo a mejorar para minimizar las pérdidas y maximizar la participación. En conjunto supone la participación del 75% de las UCIP españolas.

El registro ENVIN nos permite tener datos globales sobre nuestras unidades, teniendo en cuenta, como hemos dicho, que en el registro se excluyen los pacientes neonatales y aquéllos de menos de 24 horas de estancia. Así en el año 2015, nos ofrece una foto de los ingresos de las unidades participantes durante este periodo: la edad media de los pacientes fue de 5,3 años (DE 5,17), siendo el 58,3% varones. La mediana del PRISM III es de 3, como en años previos. El 48% fueron ingresos por patología médica, el 46,6% por patología quirúrgica y el 5,3% ingresaron por traumatismo. Es de destacar

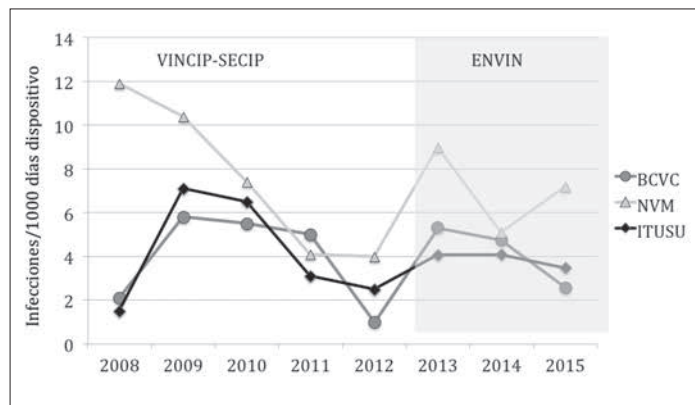


FIGURA 1. Densidad de incidencia: infección por cada 1.000 días de dispositivo.

que el 34,5% de los pacientes presentaban comorbilidades previas de las recogidas en el registro. La estancia media en UCI fue de 6,66 días (DE 9,08; mediana 4 días), con una estancia media hospitalaria de 25,23 días (DE 32,12). La mortalidad al alta de UCI fue del 2,0%. De estos datos cabe destacar que son similares a los del año anterior y nos muestran un perfil de UCIP médico-quirúrgicas, con una alta prevalencia de comorbilidades recogidas en el registro ENVIN (1/3 ingresos). En este aspecto ha mejorado el registro de comorbilidades pediátricas respecto al año 2013, aunque todavía pueda mejorar su recogida. También destacar la baja mortalidad global en UCIP del 2,0%.

En el registro del año 2015 las tasas de utilización de dispositivos (pacientes con dispositivos/pacientes totales) fue del 37,41% para la ventilación mecánica (VM), del 43,36% para el catéter venoso central (CVC) y del 50,69% para la sonda vesical (SV). En este aspecto en el registro de los 3 años podemos ver una tasa decreciente de utilización de dispositivos (39,3% en 2013 en VM, 53,4% en 2013 para CVC y 58,2% en 2013 para SV), que puede reflejar la política activa de las Unidades participantes es disminuir uso y el número de días de dispositivo como medida fundamental para disminuir las IN, aunque también puede deberse, en parte, a la incorporación de nuevas unidades al registro.

Globalmente el número de pacientes con IN originada en la UCI ha ido descendiendo en estos años de registro desde un 8,01% en 2013 a un 5,83% de los pacientes ingresados en año 2015.

Si concretamos, más específicamente, en las tasas de IN asociadas al uso de dispositivos en el año 2015, expresadas como densidad de infección (número de infecciones por mil días de dispositivo) fueron las siguientes:

- Neumonía relacionada con la ventilación mecánica (NVM) 7,19/1.000 días de ventilación mecánica.
- Infección del tracto urinario relacionado con el sondaje uretral (ITUSV) 3,48/1.000 días de sondaje vesical.
- Bacteriemias de foco desconocido y secundarias al catéter (BPSC) 2,58/1.000 días de catéter venoso central.

Respecto a los años anteriores se observa una disminución de las tres tasas de IN reseñadas, especialmente en BPSC en la que hemos pasado de una tasa de 5,32 en 2013, a 4,75 en 2014 y a 2,58 por cada 1.000 días de catéter en 2015. También ha habido una disminución en la NVM pasando del 8,98 del año 2013 a 7,19/1.000 días de ventilación mecánica de este año 2015. Finalmente ha habido una ligera disminución de la tasa de ITUSV desde 4,08 del año 2013 y 2014 a 3,48/1.000 días de sonda vesical actual. Probablemente la preocupación por la IN y las iniciativas de las propias unidades, junto a los proyectos zero implantados en muchas de las Unidades participantes han podido influir en la mejora de resultados. Así según una encuesta que desde el GTI realizamos en Mayo del año 2015, un 87,5% de las Unidades tenían implantado el proyecto de bacteriemia zero, y un 62,5% el de neumonía zero. En la figura 1 podemos ver la evolución de estas tasas durante el registro VINCIP-SECIP (2008-2012) y posteriormente con el registro ENVIN (2013-2015).

Un dato interesante y complementario en el caso de las Neumonías asociadas a Ventilación mecánica son las traqueobronquitis asociadas a ventilación mecánica registradas separadamente a partir del año 2015 en el registro, y la clasificación de las Neumonías asociadas a VM y su evolución de acuerdo con el criterio microbiológico utilizado (N1 a N5), aunque de momento no tenemos estos datos pediátricos específicos en este análisis preliminar.

En cuanto a gérmenes se detectaron cultivos positivos en 31,58%, de los casos con sospecha de IN intra-UCI. Se encontraron microorganismos gram negativos en un 57,14%, gram positivos en un 28,57%, y hongos en un 11,9%. Los gérmenes más frecuentes fueron *Pseudomonas aeruginosa* 14,29%, *Klebsiella oxytocal/pneumoniae* en 11,9%, *Staphylococcus aureus* en un 11,9% (60% de ellos meticilin resistentes), *Enterococcus faecalis* en 9,52%, y *Stenotrophomonas maltophilia* en un 7,14%.

Se detectaron mediante cultivo microorganismos multirresistentes (MR) en un 4,98% de los pacientes, observándose una disminución respecto a años anteriores (8,16% en 2013 y 6,12% en 2014). Es de destacar que el 80% de los gérmenes multirresistentes se habían aislado ya antes de su ingreso en UCI y que los gérmenes MR adquiridos en UCI han disminuido durante estos tres años de registro (34% 2013, 27,45% 2014 y 20% 2015), quizás relacionado con la preocupación por las resistencias y la implantación de proyectos como Resistencia zero (según la referida encuesta del GTI de mayo de 2015 implementada en el 37,5% de las UCIP participantes en la misma). Los gérmenes MR más frecuentes fueron las enterobacterias Gram negativas en un 65,71%, seguido de *P. aeruginosa* en un 18,1% y SAMR en un 15,2%.

En cuanto al uso de antibióticos (AB), en el registro del año 2015 la tasa de utilización de antibióticos fue del 79% (similar al 2014), el número de AB por paciente fue de 1,4 (1,55 en 2014), de 1,83 AB (1,96 en 2014) por paciente con tratamiento antibiótico y de 3,71 AB por paciente con infección durante su ingreso en UCI. La indicación del tratamiento AB fue profilaxis en el 40,3% (32,9% profilaxis quirúrgica), sospecha infección comunitaria en el 30,81% y sospecha de infección intrahospitalaria en el 28,3%, datos similares a los datos del año 2014.

En el caso de sospecha de infección comunitaria los AB más utilizados fueron la Cefotaxima (25,2%), seguido de amoxicilina clavulánico (11,3%), azitromicina (10,0%) y vancomicina (8,1%), sin observar cambios significativos respecto a años anteriores. En la profilaxis quirúrgica los antibióticos más utilizados fueron la cefazolina (43,8%) y amoxicilina-clavulánico (15,05%), como en años previos.

En cuanto a las infecciones intra-UCI los AB más empleados fueron vancomicina (15,9%), piperacilina-tazobactam (13,9%), meropenem (9,25%), amikacina (8,09%), amoxicilina clavulánico (6,65%) y ceftazidima (6,36%); quizás destacar la menor utilización de meropenem en las infecciones intra-UCI, pasando de un 14,3% en 2013 a un 9,25% en 2015, quizás reflejo de una política AB más racional que reserva el uso de los carbapenem, como sucede en los proyectos Resistencia Zero o los Programas de Optimización del uso de Antibióticos (PROA). A este respecto en las IN extra-UCI, sin embargo, no ha disminuido el uso de meropenem (12,6% en 2013 y 14,49% en 2015), que puede reflejar la mayor preocupación de la UCIP en la política AB y la aparición de resistencias, y/o la mayor presencia de gérmenes MR adquiridos antes del ingreso en la UCIP (80%).

El tratamiento AB empírico sin embargo no fue inicialmente adecuado en un 10,92% (frente a un 4,7% en 2014) y por el contrario se redujo el espectro AB en un 50,36% de los pacientes (frente a un 26,84% en 2014), aunque estos datos deben ser analizados de forma más detallada (el análisis de los datos de 2015 es preliminar) antes de extraer conclusiones.

Uno de los datos de reciente recogida en el registro ENVIN es el registro de las infecciones con criterios de sepsis y cumplimiento del paquete de medidas de la campaña *Surviving sepsis* para la sepsis grave y el shock séptico. Así en el registro del año 2015 de todas las infecciones intra-UCI cumplieron criterios de sepsis un 56,39%, de ellas fueron sepsis graves un 4,51% y shock séptico un 6,02%. En cuanto el cumplimiento del paquete de medidas en los pacientes con sepsis grave o shock séptico fue el siguiente: expansión de volumen el 85,7% (91,7% en 2014), hemocultivo previo al tratamiento antibiótico el 100% (91,7% en 2014), antibioticoterapia precoz en el 100% (95,3% en 2014), uso de vasopresores el 92,3% (74,1% en 2014), medición

de la presión venosa central el 78,6% (58,8% en 2014), medición de lactato el 71,4% (56,5% en 2014) y medición de la saturación venosa central el 92,85% (62,3% en 2014). Con respecto al registro del año anterior hubo un aumento del cumplimiento en todas las medidas excepto en la expansión de volumen, quizás influido por los recientes artículos sobre el mismo que cuestionan esta medida.

## CONCLUSIONES

- El registro ENVIN nos permite tener datos globales anuales y evolutivos de diversas variables de nuestras unidades y de nuestros pacientes y sus resultados, que pueden permitirnos conocerlas mejor y compararlas.
- Estos tres primeros años de participación en un registro exhaustivo y complejo, han servido para adaptarnos al mismo, y ajustarlo a la realidad pediátrica, haciendo sus datos más fiables y ajustados a la realidad.
- Es el momento de promover iniciativas de intervención multicéntricas que puedan monitorizarse con el registro, para poder evaluar su impacto sobre la infección nosocomial y otros aspectos relacionados, como el uso de antibióticos, multirresistencias, o cumplimiento de medidas en sepsis graves.
- El perfil de las UCIs participantes en el registro ENVIN (3 de cada 4 UCIP del Estado Español) son Unidades médico-quirúrgicas, en las que al menos 1 de cada 3 pacientes tiene comorbilidades previas.
- Un porcentaje significativo (5,84%) de los pacientes ingresados en UCI sufre alguna IN intra-UCI, teniendo mayor riesgo de padecerlas los pacientes más graves, con factores de riesgo y comorbilidades. Los pacientes con una IN tienen una estancia en UCI y hospitalaria mayor, así como una mayor mortalidad.
- La tasa de utilización de dispositivos ha ido disminuyendo globalmente en los hospitales participantes en el registro.
- Las tasas de IN asociada a dispositivos han ido disminuyendo durante los 3 años del registro, con unos resultados similares a los mejores resultados del registro VINCI-SECIP previo. Aunque todas las tasas, y especialmente las tasas de NVM, pueden mejorarse para acercarnos a las mejores referencias de la bibliografía internacional.
- Los microorganismos fundamentales responsables de la IN en nuestras UCIP son las bacterias Gram negativas (57,14%).
- Un 4,98% de los pacientes tuvieron infecciones o colonizaciones por gérmenes MR, aunque un 80% se aislaron antes de su ingreso en UCI, siendo más frecuentes las enterobacterias Gram negativas (65,71%).
- La utilización de AB en las UCIs del registro ENVIN continúa siendo elevada, con una tasa de utilización de AB del 79% y una media de casi 2 AB por paciente en el que se utilizan. Los AB de más amplio espectro se utilizan fundamentalmente en las sospechas de IN, observándose en las infecciones Intra-UCI una disminución del uso de Carbapenem.
- La sepsis se observa el 56,39% de las infecciones Intra-UCI de nuestros pacientes, siendo sepsis grave o shock séptico en el 10,53% de ellos. El cumplimiento de algunas medidas como la extracción de cultivos previa a antibióticos o la administración precoz de antibióticos es muy alta (>95%), mientras que otras medidas como la medición de la PVC, o del lactato su cumplimiento es inferior al 80%, aunque mejoran sensiblemente respecto al registro de 2014.

## BIBLIOGRAFÍA

- Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva. Envin Helics Informe 2014. Sociedad Española De Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/#>
- Manual de Definiciones y Términos. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en UCI (ENVIN-HELICS). Abril de 2015. Sociedad Española De Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/#>
- European Centre for Disease Prevention and Control. European surveillance of healthcare-associated infections in intensive care units – HAI-Net ICU protocol, version 1.02. Stockholm: ECDC; 2015. Disponible en: [http://ecdc.europa.eu/en/publications/all\\_publications/arhai/Pages/arhai.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/publications/all_publications/arhai/Pages/arhai.aspx)

- European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2014. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections. Stockholm: ECDC; 2015. Disponible en: [http://ecdc.europa.eu/en/publications/all\\_publications/arhai/Pages/arhai.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/publications/all_publications/arhai/Pages/arhai.aspx)
- 2016 NHSN Patient Safety Component Manual. National Healthcare Safety Network (NHSN) Overview. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/datastat/index.html>
- Dudeck MA, Weiner LM, Edwards JR, Allen-Bridson K, Gross C, Malpiedi PJ, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, Data Summary for 2013, Device-associated Module. Am J Infect Control. 2015; 43: 206-21.
- Jordan García I, Bustinza Arriortúa A, Concha Torre JA, Gil Antón J, De Carlos Vicente JC, Téllez González C. Estudio multicéntrico nacional sobre la infección nosocomial en la UCIP. An Pediatr (Barc). 2014; 80: 28-33 .
- Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, Annane D, Gerlach H, Opal SM, et al; Surviving Sepsis Campaign Guidelines Committee including the Pediatric Subgroup. Surviving sepsis campaign: international guideline form management of severe sepsis and septic shock: 2012. Crit Care Med. 2013; 41: 580-637.