

A decorative graphic at the top of the page features a purple ECG (heart rate) line that spans across the width of the page. The line is composed of several segments, with the central part being a solid purple rectangle. The background of the entire page is a light purple color with a faint, repeating pattern of people walking, suggesting a hospital or public space setting.

Central de Resultats

Validació de les dades del programa VINCat publicades a la Central de Resultats

Resum executiu

- La validació de les dades és un procés fonamental per determinar la fiabilitat d'un programa de vigilància multicèntric, on un dels objectius és comparar hospitals de característiques similars.
- El programa VINCat ha implementat un sistema de validació que no es limita a comprovar la fiabilitat de les taxes reportades, sinó que inclou 3 nivells de validació diferents -estructura, procés i resultats- amb una metodologia específica per a cada nivell.
- Els hospitals participants disposen actualment d'una estructura de vigilància apropiada, però encara fràgil en molts centres, i els recursos humans dels equips de control de la infecció no estan adequadament consolidats. La majoria de centres segueixen els processos de vigilància de forma correcta.
- Pel que fa als indicadors del VINCat publicats a la Central de Resultats, la concordança entre el diagnòstic d'infecció dels casos declarats pels centres seleccionats i l'equip de validació del programa es pot considerar acceptable.

Introducció

En l'última dècada s'ha implementat un gran nombre de programes multicèntrics de vigilància de les infeccions nosocomials a nivell mundial. Atès que aquests programes engloben diferents institucions, la qualitat de les dades recollides és tant responsabilitat dels participants com de l'organització receptora.

La validació de dades és l'únic procés independent que pot determinar la fiabilitat d'un programa de vigilància de les infeccions nosocomials

La validació de dades és l'únic procés independent que pot determinar la fiabilitat d'un programa d'aquestes característiques, on un nombre important de professionals de centres diferents realitzen la recollida de dades i on els resultats serveixen per comparar hospitals de característiques similars. La fiabilitat de les dades depèn de l'experiència, la formació i l'objectivitat del personal que recull la informació, així com de la gestió dels equips per part dels coordinadors. L'element comú que s'ha descrit en tots els treballs publicats sobre validació és la necessitat de consensuar les definicions i utilitzar sempre el mateix protocol. L'obtenció de resultats, en general en forma de taxes d'infecció dels diferents centres participants, és la base per mesurar la qualitat assistencial i per fer comparacions d'un mateix centre en el temps o bé entre centres similars.

L'evidència provinent de dades no fiables, bé perquè no es reporten tots els casos, bé perquè els casos reportats no estan ben complimentats, pot ocasionar un dany irreparable a la credibilitat d'un programa de vigilància i qüestionar de forma notable el seu funcionament. Tot i això, hi ha molt poques experiències publicades relacionades amb la validació de dades i, en general, les experiències existents es limiten a la validació de dades relacionades amb determinats grups de pacients, bàsicament els de les unitats de cures intensives, o de determinats procediments quirúrgics i bacterièmies relacionades amb el catèter vascular. Sovint, en la valoració d'algunes infeccions relacionades amb procediments invasors, el nivell de concordança és baix, gairebé sempre per l'existència de disparitats en les definicions. Aquests processos de validació comporten una gran dificultat que no s'ha resolt encara de forma eficient atès el volum de dades que s'ha de gestionar, la complexitat de la metodologia, i l'alt cost econòmic que representen en termes de consum de recursos humans necessaris per validar les dades de tots els centres participants.

L'evidència provinent de dades no fiables pot ocasionar un dany irreparable a la credibilitat d'un programa de vigilància i qüestionar de forma notable el seu funcionament

Experiències d'altres programes multicèntrics europeus

A la Unió Europea, alguns programes han començat a treballar en iniciatives de validació de resultats, de moment centrades en àrees de pacients crítics. Cap d'aquests processos de validació no es pot considerar encara consolidat ni s'aplica de forma continuada.

El "Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen" (KISS), programa alemany de vigilància epidemiològica de les infeccions nosocomials, especialment compromès en facilitar unes dades d'elevada fiabilitat, ha endegat un sistema de validació amb l'objectiu de detectar l'existència de problemes sistemàtics relatiu a la metodologia de la vigilància. L'any 2000 aquest programa va realitzar un estudi de validació de les dades d'infeccions nosocomials reportades a les unitats de cures intensives (UCI). Metges entrenats van revisar un total de 286 infeccions i de 1.195 històries clíniques de pacients declarats sense infecció corresponents a un total de 20 UCI del programa KISS seleccionades a l'atzar. La sensibilitat va ser del 66% i l'especificitat del 99,4%.

L'experiència en validació del programa "Sorveglianza Attiva Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva" (SPIN-UTI) que recull dades de les UCI italianes és un altre exemple de la determinació d'establir un alt nivell de qualitat de les dades de vigilància de les infeccions nosocomials. L'any 2007, l'equip de validació va revisar retrospectivament 832 expedients (27,3% dels pacients SPIN-UTI) corresponents a 8 unitats de cures intensives (16,3%) escollides a l'atzar entre les 49 UCI participants. La sensibilitat va ser del 82,3% i l'especificitat del 97,2%.

El programa de vigilància de les infeccions nosocomials a les UCI espanyoles (ENVIN-UCI) va realitzar un estudi de validació durant l'any 2008. Dels 13.824 registres inclosos a la base de dades se'n van validar 1.500 (10,8%) en un total de 20 UCI seleccionades de forma aleatòria i estratificades d'acord amb el nombre de casos inclosos en el registre i la proporció de pacients infectats. La sensibilitat va ser del 86% i l'especificitat del 98,7%.

L'experiència a Catalunya

VINCat és el programa institucional de vigilància de les infeccions nosocomials a Catalunya. Iniciat al 2006, inclou actualment més de 70 centres del SISCAT que participen en la recollida de dades i l'anàlisi de vuit objectius de vigilància. Els hospitals participants s'estratifiquen en grups segons complexitat i llits: grup I (més de 500 llits), grup II (entre 200 i 500 llits) i grup III (menys de 200 llits). Tot i el

Cap dels processos de validació existents a la Unió Europea no es pot considerar consolidat ni s'aplica de forma continuada

VINCat és el programa institucional de vigilància de les infeccions nosocomials a Catalunya. Iniciat al 2006, inclou actualment més de 70 centres del SISCAT que participen en la recollida de dades i l'anàlisi de vuit objectius de vigilància

Al VINCat s'ha implementat un sistema que inclou 3 nivells de validació -estructura, procés i resultats- amb una metodologia específica per a cadascun d'ells

seu caràcter voluntari, pràcticament la totalitat dels centres públics hi participa i les dades dels diferents indicadors són tractades de forma confidencial, de manera que cada centre disposa de les seves pròpies dades i de les agregades dels altres centres per poder fer *benchmarking*. El programa presenta les dades agregades de cadascun dels vuit objectius de vigilància de les infeccions nosocomials i de tots els indicadors a la seva web i, més recentment, es fa difusió pública dels resultats de cinc indicadors mitjançant els informes de la Central de Resultats. El procés de validació de taxes d'infecció es va centrar justament en els indicadors "de resultat" publicats a la Central de Resultats.

Indicadors inclosos a la Central de Resultats

De procés	Profilaxi antibiòtica en la cirurgia electiva de colon i recte
De resultat	Infecció de localització quirúrgica d'òrgan-espai en la cirurgia electiva de colon i recte
	Infecció de localització quirúrgica profunda en la cirurgia protèsica de genoll
	Profilaxi antibiòtica en la cirurgia electiva de colon i recte
	Bacterièmia de catèter venós
	Bacterièmia de catèter venós central associada a la nutrició parenteral

Metodologia de validació del programa VINCat

A diferència dels programes anteriorment esmentats, al VINCat s'ha implementat un sistema de validació que no es limita a comprovar la fiabilitat de les taxes reportades, sinó que inclou 3 nivells de validació -estructura, procés i resultats- amb una metodologia específica per a cadascun d'ells.

1er nivell. Validació de l'estructura dels equips de control de la infecció dels centres participants al programa VINCat:

- Es va establir la concordança dels equips de control de la infecció amb els requeriments mínims (estructurals i humans) establerts per la direcció del programa VIN-Cat.

2on nivell. Validació del procés de vigilància dels diferents objectius:

- Es va establir la concordança entre la metodologia utilitzada (en cada centre) i la metodologia establerta en el manual del programa VINCat. Es va revisar que s'informessin tots els casos susceptibles de ser inclosos i que les dades no continguessin errors de transcripció.

3er nivell. Validació dels resultats:

- Es va establir la concordança entre el diagnòstic d'infecció nosocomial dels casos declarats pels centres participants i el diagnòstic declarat per l'equip de validació del programa VINCAt. Per a aquesta validació es van seleccionar els indicadors sotmesos a declaració pública que el programa VINCAt proporciona a la Central de Resultats: taxa d'infecció d'òrgan-espai en la cirurgia electiva de colon i recte, taxa d'infecció profunda en la cirurgia protèsica de genoll i taxa global de bacterièmia de catèter venós (la taxa de bacterièmia de catèter venós central utilitzada en la nutrició parenteral està inclosa en la validació de la taxa global de bacterièmia de catèter venós).

Resultats de la validació

Validació de l'estructura dels equips de control de la infecció

Durant l'any 2012 van participar en el programa VINCAt 68 centres. Els equips de control de la infecció dels hospitals del grup I disposaven d'una mitjana de dos professionals de medicina (un amb dedicació completa) i d'un d'infermeria per cada 230 llits; en els del grup II, d'un metge/essa a temps parcial i d'un infermer/a per cada 180 llits; i en els del grup III d'un metge/essa i d'un infermer/a per cada 98 llits, tots dos a temps parcial. Al 2010, tots els centres tenien equips de control de la infecció estructurats, comissió d'infeccions operativa, representant del centre en el programa i recursos informàtics suficients.

Durant l'any 2012 van participar en el programa VINCAt 68 centres

Nombre de professionals que treballen fent vigilància dels objectius del programa VINCAt

Recursos	2008	2009	2010	2011	2012
Nombre de centres	58	60	65	66	68
Nombre de metges/esses	52	60	62	66	68
Nombre d'infermers/res	84	88	93	103	105
Nombre de microbiòlegs	28	31	34	36	37
Suport administratiu	13	19	23	25	25
Nombre total de professionals	177	198	212	230	238

Validació del procés de vigilància

Es va realitzar una valoració de la concordança en la inclusió correcta de casos, segons els criteris del manual VINCAt. Es van analitzar 30 procediments consecutius realitzats als centres amb els criteris diag-

Es va realitzar una valoració de la concordança en la inclusió correcta de casos, segons els criteris del manual VINCat

Es va establir la concordança entre el diagnòstic d'infecció dels casos declarats pels centres seleccionats i l'equip de validació del programa

nòstics de l'ICD-9 45.7-45.8 (excloent els codis 48.41-48.69) per a cirurgia colorectal, i 30 procediments consecutius realitzats als centres amb els criteris diagnòstics de l'ICD-9 81.54 per al procediment de recanvi protètic total de genoll. Les dades van ser aportades pel registre del conjunt mínim bàsic de dades de l'alta hospitalària (CMBD-HA). Aquestes dades es van contrastar amb les dades reportades pel mateix centre en les bases de dades VINCat. Es va determinar que existia una concordança superior al 83% en cirurgia colorectal i de 85% en recanvi protètic total de genoll. Mitjançant una enquesta, es va establir que el procés d'identificació de les bacterièmies relacionades amb els catèters venosos era totalment adequat en el 90% dels 32 centres participants que van respondre al qüestionari.

Validació dels resultats

Es va establir la concordança entre el diagnòstic d'infecció dels casos declarats pels centres seleccionats i l'equip de validació del programa. Es van seleccionar els centres amb taxes d'infecció per sota del percentil 25 del global de l'indicador. Després d'una anàlisi detallada, les contingències i les dades es van discutir específicament amb cada centre (*feedback*). En cirurgia de colon i recte, es van validar les dades de 8 hospitals participants amb un total de 241 procediments. En la cirurgia protèsica de genoll es van validar les dades de 4 centres amb un total de 121 casos. La concordança entre observadors va ser descrita com a molt alta, superior al 85% en els dos procediments. La validació de catèter venós es va realitzar en 7 hospitals, inclosos 210 episodis de bacterièmia, amb una concordança del 82%.

Indicador	Concordança
Taxa d'infecció d'òrgan-espai en la cirurgia electiva de colon i recte	85%
Taxa d'infecció profunda en la cirurgia protèsica de genoll	85%
Taxa global de bacterièmia de catèter venós	82%

Discussió

El sistema de validació en tres nivells (estructura, procés i resultats) és adequat per donar una visió global i integrada dels principals factors que influeixen en la qualitat de les dades. Els hospitals participants en el programa VINCat disposen actualment d'una estructura de vigilància apropiada i reuneixen els recursos humans i tècnics mínims requerits per proporcionar dades d'alta qualitat. Tanmateix, l'estructura és encara fràgil en molts centres i els recursos humans dels equips de control de la infecció no estan adequadament consolidats. A banda d'alguns errors en la inclusió de casos, les discrepàncies en la identificació de les infeccions estan relacionades amb la incorrecta

interpretació de les definicions establertes en el manual de vigilància. Això posa de relleu la importància de la formació contínua en tots els objectius establerts pel programa i d'establir un sistema de validació continuat de les dades. Un problema important per donar continuïtat al sistema és la necessitat de disposar de personal entrenat per exercir la tasca de validació com a part de la seva activitat laboral. La validació periòdica de l'estructura i dels processos de vigilància s'ha de mantenir i es pot realitzar mitjançant enquestes i entrevistes des del centre coordinador. D'altra banda, la validació dels resultats s'hauria d'ampliar de manera que inclogués els indicadors més rellevants i la totalitat dels hospitals, que haurien d'ésser validats com a mínim cada 3 o 4 anys. Ara mateix, però, la dotació del centre coordinador no permet abordar aquest plantejament, raó per la qual ens hem hagut de limitar a seguir una mostra adequada en els hospitals amb més indicis de possible infradeclaració. Esperem que aquesta limitació es pugui superar en un futur immediat. Ara mateix es pot considerar que, globalment, les dades dels indicadors del programa VINCcat sotmesos a declaració pública a la Central de Resultats són raonablement precises i fiables.

El sistema de validació en tres nivells és adequat per donar una visió global i integrada dels principals factors que influeixen en la qualitat de les dades

Les dades dels indicadors del programa VINCcat sotmesos a declaració pública a la Central de Resultats són raonablement precises i fiables

Bibliografia

Haley RW. Nosocomial infections in surgical patients: developing valid measures of intrinsic patient risk. *Am J Med.* 1991;91(3B):145S-51S.

Zuschneid I, Geffers C, Sohr D, Kohlhase C, Schumacher M, Ruden H, Gastmeier P. Validation of surveillance in the intensive care unit component of the German nosocomial infections surveillance system. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007;28:496-9.

Masia MD, Barchitta M, Liperi G, Cantù AP, Alliata E, Auxilia F, Torregrossa V, Mura I, Agodi A; Italian Study Group of Hospital Hygiene (GISIO). Validation of intensive care unit-acquired infection surveillance in the Italian SPIN-UTI network. *J Hosp Infect.* 2010;76:139-42.

López-Pueyo MJ, Olaechea-Astigarraga P, Palomar-Martínez M, Insausti-Ordeñana J, Alvarez-Lerma F; ENVIN-HELICS Study Group. Quality control of the surveillance programme of ICU-acquired infection (ENVIN-HELICS registry) in Spain. *J Hosp Infect.* 2013;84(2):126-31.

Gudiol F, Limón E, Fondevilla E, Argimon JM, Almirante B, Pujol M. The development and successful implementation of the VINCcat Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2012;30 Suppl 3:3-6.

Gudiol F, Limón E. Benchmarking i declaració pública de les infeccions nosocomials: l'experiència del programa VINCcat. Monogràfics de la Central de Resultats, número 3. Barcelona: Agència de Qualitat

Han participat en l'elaboració d'aquest document:

Francesc Gudiol, Enric Limón, Miquel Pujol,
Joaquín López-Contreras, Benito Almirante
programa VINCat

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat adscrita al Departament de Salut. La seva missió és generar el coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, la seguretat i sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya, posant l'enfocament en l'avaluació i utilitzant com a instruments principals la informació, el coneixement i les tecnologies de la informació i les comunicacions. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA), membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAI), de la Guidelines International Network (G-I-N), del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), del grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Gudiol F, Limón E, Pujol M, López-Contreras J, Almirante B, programa VINCat. Validació de les dades del programa VINCat publicades a la Central de Resultats. Monogràfics de la Central de Resultats, número 7. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2014.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888
Fax: 93 551 7510
www.aatrm.net
<http://observatorisalut.gencat.cat/>

© 2014, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.
1a edició, febrer 2014, Barcelona

Disseny: Joana López-Corduente

Correcció: Rosa Farré Bregolat

Dipòsit legal: B 5266-2014



Se'n permet la reproducció, la distribució i la comunicació pública sempre que se'n citi la procedència (autoria, títol, òrgan editor), i que no es faci amb fins comercials. No es permet la creació d'obres derivades sense autorització expressa dels autors i de l'editor.

La llicència completa es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.ca>

Observatori del Sistema de Salut de Catalunya (OSSC)

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

Roc Boronat, 81-95 (2a planta)

08005 Barcelona

Tel. 93 551 39 00

Fax. 93 551 75 10

<http://observatorisalut.gencat.cat>



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya