

Impacto de sesiones formativas sobre neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM) en la unidad de críticos I del Hospital Clínico San Carlos en la disminución de la tasa de neumonía

Juan Ignacio Torres González

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
jjtorres@enf.ucm.es

Tutora
Paloma Gómez Díaz

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
paloma@farm.ucm.es

Resumen: La neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM) es la infección más frecuente en Unidades de Cuidados Intensivos. La densidad de incidencia (DI) varía de unos países a otros, de 10 neumonías/1000 días de ventilación mecánica (dVM) en EE.UU. a las 24,5 en Holanda. En la patogénesis de la NAVVM, dos dispositivos favorecen el aumento de la misma, el tubo endotraqueal y la sonda nasogástrica. Existen revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica sobre las mejores recomendaciones de intervenciones para prevenir esta infección. En la Unidad de Críticos I (CI) del Hospital Clínico San Carlos se obtuvo una DI de 29,03 neumonías/1000 dVM. **Objetivo.** Valorar si el impacto de sesiones formativas al personal de enfermería disminuye la tasa de NAVVM en dicha Unidad y aumenta los conocimientos del personal en las intervenciones de prevención. **Material y métodos.** Estudio quasiexperimental, con una cohorte histórica, y prospectivo en pacientes sometidos a VM en la Unidad de CI. Se analizará, en una muestra de 162 pacientes con VM, durante dos periodos observacionales de 5 meses, si existe mejora en varias intervenciones enfermeras y disminución de la tasa de NAVVM, tras una intervención de sesiones formativas al personal sanitario, en la que se analizarán sus conocimientos. Se contrastarán las variables mediante test de Chi-cuadrado y test t-student; la tasa de NAVVM (neumonías por 1000 días de VM) en ambos periodos; y los conocimientos del personal con test t-student. Para comprobar si existen diferencias significativas se utilizará regresión de Cox, regresión logística y regresión lineal. El nivel de significación estadística se establecerá en $p < 0,05$ con un intervalo de confianza (IC) del 95%.

Palabras clave: Neumonía. Respiración artificial. Cuidados intensivos respiratorios.

Abstract: The ventilator-associated pneumonia (VAP) is the most common infection acquired in Intensive Care Units (ICU). The rate density (RD) differs from some countries to others, from 10 pneumonias per 1000 days on mechanical ventilation (dMV) in the United States to 24.5 in the Netherlands. In the VAP pathogenesis, two mechanisms contribute to the increase of the infection itself: the endotracheal tube and the nasogastric tube. There are some systematic reviews and clinical practice guidelines about the best recommendations in order to prevent this infection in the interventions. In the "Hospital Clínico San Carlos" Critical I (CI) Unit a RD of 29,03 pneumonias per 1000 dMV was obtained. Aim. To assess if the nursing staff training sessions impact helps to decrease the VAP rate in that Unit and to increase the staff knowledge in the prevention interventions. Material and methods. A quasiexperimental and prospective study with a historical cohort in patients assisted by MV in the CI Unit. It will be analysed in a sample of 162 patients under MV during two observational periods of 5 months, in order to see if there is an improvement in several nursing interventions and a decrease in the VAP rate after a nursery training session, in which their knowledge will be analysed. The variables will be contrasted by a Chi-squared test and t-student test; the VAP rate (pneumonias per 1000 days under MV) in both periods and the nursing staff knowledge by a t-student test. In order to check if there are significant differences, a Cox regression, a logistic regression and a lineal regression will be used. The level of statistical significance will be established in $p < 0,05$ with a 95% confidence interval (IC).

Keywords: Pneumonia. Respiration artificial. Respiratory intensive care.

JUSTIFICACIÓN PROYECTO . MARCO TEÓRICO

Dentro de las infecciones nosocomiales (IN) que se producen en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), aquella que se adquiere a las 48-72 horas tras el ingreso, la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM) es la infección que se produce con mayor frecuencia en las Unidades de Críticos^(1,2). Esta complicación aumenta la morbilidad, mortalidad, estancia media y costes hospitalarios⁽³⁾.

Los datos sobre las tasas que existen en diferentes estudios de distintos países son muy variables, debido a la heterogeneidad de las muestras estudiadas. Éstas se diferencian por el tipo de unidad asistencial, la duración de la ventilación mecánica (VM), los criterios de diagnóstico empleados, los factores de riesgos extrínsecos e intrínsecos y las medidas de prevención, que incluyen intervenciones por el personal de enfermería, llevadas a cabo en las diferentes unidades.

En Estados Unidos la densidad de incidencia (DI) de NAVVM, según los datos aportados por el Sistema de Vigilancia de Infección Nosocomial (NNIS)⁽⁴⁾, oscila de los 5,8 casos/1000 días de VM (dVM) a los 24,1 casos/1000 dVM, según sean pacientes adultos o pediátricos, respectivamente, y las distintas Unidades Asistenciales. En

Europa, el estudio de prevalencia realizado por el Comité Consultivo Internacional EPIC⁽⁵⁾, aporta datos de UCI de 17 países europeos sobre las infecciones, los factores de riesgo relacionados y la mortalidad; con un 20,6% de infecciones adquiridas en la UCI, siendo la neumonía (46,9%) la principal infección adquirida. En el estudio europeo ICU-HELICS (Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance) la DI varía de 9,9 neumonías/1000 dVM (Alemania) a 24,5 (Holanda), considerando una DI media en EE.UU de 10 neumonías/1000 dVM⁽⁶⁾.

En España, el Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en UCI (ENVIN-UCI), realizado del 2003-2005⁽⁷⁾ en el que se incluyen más de 21.000 pacientes, la DI, aunque ha disminuido con respecto a años anteriores, se mantiene entre el 15,5 y 17,5 episodios/1000 dVM, con una mortalidad que oscila entre el 30% y el 34,8%.

La mayoría de autores coinciden en que la patogénesis de la NAVM es la consecuencia de dos procesos importantes: la colonización bacteria del tracto aéreo y digestivo, y la microaspiración de secreciones contaminadas a la vía aérea inferior. Por tanto, está asociada a la presencia de productos y procedimientos sanitarios invasivos, que aumentan la colonización y los reservorios, tanto endógenos (orofaringe, estómago, senos paranasales) como exógenos (tubo endotraqueal, sonda nasogástrica, filtros, sistemas de aspiración, ventilador). De todos los procedimientos, los dos dispositivos que juegan un papel fundamental en la aparición de NAVM son el tubo endotraqueal (TET) y la sonda nasogástrica (SNG), además de la propia VM⁽⁸⁻¹¹⁾.

El TET facilita la colonización bacteriana del árbol traqueobronquial, pues este dispositivo se coloniza rápidamente; elimina los mecanismos defensivos de la vía aérea superior y el reflejo de la tos; se desarrollan y proliferan depósitos de moco, con altas concentraciones bacterianas en la superficie interna del TET, que se rompen durante el proceso de aspirar al paciente, alcanzando la vía aérea inferior; y acumula secreciones contaminadas sobre el balón de neumotaponamiento del TET que, cuando disminuye su presión de inflado, permite la entrada de estas secreciones a las vías aéreas inferiores⁽⁸⁻¹¹⁾.

La SNG predispone a los pacientes al incremento de una potencial aspiración, pues este dispositivo afecta al correcto funcionamiento del esfínter gastroesofágico. Además aumenta el riesgo de colonización orofaríngea por migración bacteriana, debido a un posible reflujo gástrico, y el riesgo de sinusitis maxilar⁽⁸⁻¹¹⁾.

Por último, los propios dispositivos de ventilación mecánica, a través de los circuitos del ventilador y los equipos de terapia respiratoria, pueden favorecer la NAVM si son colonizados, generalmente con las secreciones originadas del propio paciente⁽⁸⁻¹¹⁾.

Como se ha comentado al principio, una de las causas de heterogeneidad de las muestras estudiadas son los criterios diagnósticos empleados para confirmar la NAVM, debido a que no existe un método con una sensibilidad y especificidad del 100%⁽¹⁰⁾.

Actualmente los estudios realizados sobre NAVM siguen los criterios establecidos por los distintos organismos de seguimiento de infecciones de cada país, NNIS, HELICS, ENVIN-UCI^(4,6,7). Este último grupo de estudio determina los criterios diagnósticos según las indicaciones del Center of Disease Control and Prevention (CDC), que establece criterios clínicos y criterios microbiológicos^(12,13). Existen estudios que demuestran que los cultivos cuantitativos de aspirado bronquial son una alternativa fiable a las técnicas invasivas^(13,14).

Para disminuir la tasa de NAVM existen grupos de medidas, denominados “bundles”, que consisten en una selección de intervenciones con elevado nivel de evidencia científica^(1,15). Estas intervenciones pueden ser estrategias farmacológicas, más dependientes de decisiones médicas, y estrategias no farmacológicas, más dependientes de decisiones enfermeras^(8,11,13,16).

Existen muchos estudios acerca de estas intervenciones, por ello se han realizado revisiones sistemáticas sobre las mismas^(2,17) y guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica^(12,13,16,18,19).

A continuación se desarrollan intervenciones que el personal de enfermería realiza de forma más habitual en las UCI:

- Lavado de manos y precauciones de barrera^(8,11,13,15): las manos son el factor más importante de la transmisión de infecciones, recomendándose su lavado antes y después del contacto con los pacientes con una preparación antiséptica. Los mecanismos de barrera disminuyen las infecciones nosocomiales causadas por microorganismos resistentes a antibióticos, por ello se recomienda su uso cuando se entre en contacto con pacientes colonizados o infectados con estos microorganismos.
- Posición de los pacientes^(2,8,11,15-17,19-22): la posición semiincorporada del paciente con una elevación del cabecero de 30º-45º reduce la NAVM, sobre todo en las primeras 24 horas, pues reduce la incidencia de aspiración de secreciones y de contenido gástrico.
- Aspiración subglótica de secreciones^(2,8,9,11,13,17,19,23): la “microaspiración crónica” a través del balón de neumotaponamiento de secreciones, que se acumulan entre el margen superior de dicho balón y la glotis, denominado espacio subglótico, y la intubación prolongada favorece la aparición de NAVM. Ésta se ve reducida mediante la aspiración de secreciones subglóticas en pacientes con VM prolongada, facilitada con la utilización de TET que lo permiten.
- Presión del balón de neumotaponamiento^(8,23,24): para evitar la microaspiración de secreciones acumuladas en el espacio subglótico, se debe mantener una presión adecuada (entre 20-30 cm. H2O) de forma continuada en el balón de

neumotaponamiento del TET, ya que existe mayor riesgo de aspiración y, por tanto, de NAVM cuando la presión está por debajo de 20 cm. H₂O.

- Cuidados en el proceso de nutrición^(8,11,13,15): el soporte nutricional en pacientes críticos mejora la morbi-mortalidad. La gran mayoría precisan nutrición enteral a través de SNG, dispositivo, como ya se ha reflejado, que predispone a los pacientes al incremento de una potencial aspiración, aumentando el riesgo de NAVM sino se toman las medidas oportunas. Estas medidas son: posición semiincorporada del paciente, verificar la adecuada colocación de la SNG y evitar la distensión gástrica, mediante la monitorización del volumen residual gástrico y presencia de ruidos hidroaéreos.
- Lavados orales^(2,8,11,13,15,18,25): la orofaringe es un reservorio endógeno de colonización bacteriana que, en pacientes con TET, pueden descender a la vía aérea inferior y provocar NAVM. Por ello la mayoría de estudios recomiendan un lavado bucal con clorhexidina al 0,12% al menos 2 veces al día, aunque el CDC⁽¹³⁾ lo recomienda sólo en pacientes de cirugía cardíaca y al resto con un agente antiséptico.
- Circuitos del ventilador^(2,8,11,13,15-17,19): los circuitos del ventilador están formados por 2 tubos coarrugados que se unen en forma de “Y” y permiten la VM a través del TET al paciente. La contaminación de los circuitos, por las secreciones de los pacientes, y la manipulación excesiva de los profesionales aumentan la NAVM. Se recomienda no cambiar rutinariamente los circuitos, sólo cuando éstos estén sucios, funcionen mal, periodo máximo de 30 días, y con un nuevo paciente.
- En la Unidad de Críticos I (CI) del Hospital Clínico San Carlos (HCSC), durante el año 2008, tuvo una incidencia acumulada (IA) de NAVM de 19,15% pacientes con VM y una DI de 29,03 neumonías/1000 dVM⁽²⁶⁾. Datos muy por encima de lo que reflejan: la media nacional en el estudio ENVIN-UCI (15,5-17,5 episodios/1000 dVM), la mayoría de países europeos en el estudio ICU-HELICS (9,9 de Alemania; 24,5 de Holanda) y de EE.UU. en el estudio NNIS (10 neumonías/1000 dVM).
- Debido a estas elevadas tasas, surge la cuestión de si sesiones formativas al personal sanitario, en intervenciones enfermeras para la prevención de NAVM, mejora la tasa de NAVM en dicha Unidad.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La formación al personal sanitario de la Unidad de Críticos I del HCSC mejora los conocimientos y realización de intervenciones enfermeras para prevenir la tasa de NAVM.

Objetivos

El **objetivo principal** de este estudio es valorar el impacto de sesiones formativas en el personal sanitario para la disminución de la tasa de NAVM en la Unidad de CI del HCSC.

Los **objetivos secundarios** de este estudio son:

- Valorar el impacto de las sesiones formativas en las intervenciones enfermeras para la prevención de NAVM.
- Evaluar los conocimientos del personal sanitario en las recomendaciones enfermeras para la prevención de NAVM antes y después de las sesiones formativas.
- Evaluar la tasa de NAVM estratificada por subunidades.

METODOLOGÍA

Diseño

Estudio quasiexperimental, con una cohorte histórica, y prospectivo para valorar la efectividad de sesiones formativas y analizar las mejoras, tanto del conocimiento del personal de enfermería, como de la realización de intervenciones en la prevención de neumonía, para disminuir la tasa de NAVM.

Ámbito de estudio

El Hospital Clínico San Carlos es un hospital terciario del Servicio Madrileño de Salud. Es el hospital de referencia de Atención Especializada del área 7 de Madrid, cubriendo asistencia a la población de los distritos de Chamberí, Latina y Carabanchel (Área 11) con una población asignada de 542.591 habitantes, con 929 camas operativas de las 1023 que tiene instaladas⁽²⁷⁾.

Existen 2 UCI, denominadas CI y Críticos II (CII), con un total de 54 camas. El estudio se llevará a cabo en la UCI de CI del HCSC. Ésta se sitúa en la 2ª planta del ala

sur del hospital con una construcción moderna (año 2001) y dos espacios arquitectónicos diferentes:

- Unidad cardiovascular (UCV), que consta de 22 camas, dando cobertura a pacientes de patología cardiovascular quirúrgica, médica grave (14 camas de las 22 que consta) y coronaria (8 camas de las 22 que consta).
- Unidad neuropolitrauma (UNPT), que consta de 8 camas, dando cobertura a pacientes con patología politraumática, neurocirugía, cirugía maxilofacial y cirugía trauma-ortopédica⁽²⁸⁾.
- El personal sanitario que trabaja en la Unidad de CI se compone de 18 facultativos especialista de área (FEA), 1 supervisora de Enfermería, 76 enfermeros/as, 55 auxiliares de enfermería y 10 celadores.

Población de estudio

Pacientes que requieran VM en la Unidad de CI del HCSC, a su ingreso o durante la estancia en la Unidad, mediante TET o traqueostomía, en los que se llevarán a cabo el “bundle” de NAVM.

Sujetos de estudio

Los pacientes ingresados en la Unidad de CI del HCSC de Madrid, a partir del inicio del estudio, en febrero de 2010, que requieren VM y que cumplan los criterios de selección, hasta la finalización del mismo.

Los pacientes se estratificarán según la patología de base en coronarios, quirúrgicos, traumáticos y médicos⁽⁷⁾:

- Los pacientes coronarios son aquellos cuyo motivo de ingreso fue un síndrome coronario agudo (angina, infarto de miocardio).
- Los traumáticos aquellos que presenten lesiones agudas por un traumatismo (accidente de tráfico, herida arma blanca o de bala, precipitados, atropello).
- Los quirúrgicos aquellos que ingresen para control postoperatorio de una intervención programada (cirugía cardíaca, vascular, neurológica, maxilofacial y trauma-ortopédica).
- Los médicos aquellos cuyo motivo de ingreso no es ninguno de los anteriores, incluidos intervenciones quirúrgicas no programadas.

Criterios de inclusión

- Edad > de 18 años.
- Tratamiento con VM.
- Patología quirúrgica, traumática y médica, sin infección previa.
- Patología coronaria que necesiten VM, sin infección previa.
- Consentimiento informado firmado.

Criterios de exclusión

- Pacientes con infección previa a VM.
- Pacientes con VM no invasiva.
- Diagnóstico de neumonía previo a VM.
- Pacientes extubados antes de las primeras 24 horas.
- Ausencia del consentimiento informado (firmado por familiar o tutor).
- Indicación de no mantener el cabecero elevado por la patología del paciente o utilización de dispositivos externos que lo impiden.

Selección de los sujetos de estudio

Se seleccionarán de manera consecutiva aquellos pacientes que necesiten VM y cumplan los criterios de selección.

Se entregará una hoja de consentimiento informado firmado, al familiar o tutor, explicándole el mismo, con los objetivos e implicaciones del estudio.

Estimación del tamaño muestral⁽²⁹⁾

Para que el estudio tenga relevancia, se calcula un tamaño muestral a partir de los datos correspondientes al año 2008, en relación a las tasas de NAVM de la UCV de CI que se enviaron al estudio ENVIN-UCI⁽²⁶⁾. Se utiliza el programa Granmo 5.2 para estimación de tamaños muestrales, con un nivel de significación del 5%, y una potencia del 80%. En ese año se estimó, en CI, una DI de 29,03 neumonías/1000 dVM⁽²⁶⁾, se considera que las sesiones han sido efectivas, si tras ellas, se produce una reducción del 15% (para intentar conseguir la media nacional de 14,95 neumonías/1000 dVM en el año 2008). Se considera una pérdida del 1% (no se encuentran datos en bibliografía).

Con estos datos, al aplicar el programa para proporciones en muestras independientes, se obtiene que se necesiten 162 pacientes con VM en los 2 periodos de observación del estudio.

Si el porcentaje de pérdidas aumentase, habría que aumentar el tamaño de la muestra para que se pudiera sacar conclusiones.

Variables

- **Variables dependientes (VD)**
 - ✓ Neumonía (cualitativa dicotómica).
 - Días de VM (cuantitativa).
 - Fecha de intubación (cuantitativa).
 - Fecha de extubación (cuantitativa).

- **Intervenciones del personal de enfermería**
 - ✓ Elevación del cabecero (cuantitativa).
 - Lavado de la orofaringe (cualitativa dicotómica).
 - Presión del balón de neumotaponamiento (cuantitativa).
 - Aspiración de secreciones subglóticas (cualitativa dicotómica).
 - Comprobación de colocación de SNG (cualitativa dicotómica).
 - Comprobación del débito gástrico (cuantitativa).
 - Tipo de nutrición (cualitativa nominal).
 - ✓ Respuestas correctas del cuestionario presesión (cuantitativa).
 - ✓ Respuestas correctas del cuestionario postsesión (cuantitativa).

- **Variables independientes (VI)**
 - ✓ Edad del paciente (cuantitativa).
 - ✓ Sexo del paciente (cualitativa dicotómica).

- **Patología de base (cualitativa nominal)**
 - ✓ Fecha de ingreso en CI (cuantitativa).
 - ✓ Fecha de alta de CI (cuantitativa).
 - ✓ Edad del personal de CI (cuantitativa).
 - ✓ Sexo personal de CI (cualitativa dicotómica).
 - ✓ Años trabajados en CI (cuantitativa).

Materiales y métodos de recogida de información

El estudio se compone de 5 fases diferenciadas:

- Fase I: diseño del estudio.
- Fase II: estudio observacional previo a las sesiones formativas.
- Fase III: formación y evaluación de conocimientos del personal.
- Fase IV: estudio observacional posterior a las sesiones formativas.
- Fase V: análisis de los datos y difusión de los resultados.

Hoja de registro

Los datos de las variables, en las fases de estudio observacional, se recogerán en una hoja de registro especialmente diseñada para ello, en cada paciente que se incluya en el estudio, por los profesionales que integren el equipo investigador. Se registrarán: edad del paciente, sexo del paciente (hombre/mujer), patología de base (coronario/quirúrgico/traumático/médico), fecha de ingreso en CI, fecha de alta de CI, fecha de intubación, fecha de extubación, días de VM, elevación del cabecero (grados de inclinación), lavado de la orofaringe (si/no), presión del balón de neumotaponamiento (cm.H₂O), aspiración de secreciones subglóticas (sí/no), comprobación de la colocación de SNG (estómago/otro), comprobación del débito gástrico (cc), tipo de nutrición (nutrición enteral, NE/nutrición parenteral, NP/absoluta) y neumonía (si/no).

Estos datos de la hoja de registro se transcribirán a una base de datos creada en el editor de datos del programa estadístico SPSS 15.0, para su posterior análisis.

Medición variables

- Edad: se calculará en función de la fecha de nacimiento.
- Patología de base: se seguirán los criterios descritos en el apartado “sujetos de estudio”⁽⁷⁾.
- Fecha de ingreso/alta de UCI: se registrará día/mes/año al ingreso y alta de CI.
- Fecha de intubación/extubación: se registrará día/mes/año en que se produce la intubación (el paciente puede ingresar con TET o traqueostomía) y extubación (el paciente puede ser dado de alta con traqueostomía).
- Días de VM: desde que comienza la VM hasta que deja de necesitar VM de manera continua.
- Elevación del cabecero: se utilizarán camas con medidor de ángulos, modelo “Desan Flex” Lined. Sino se pudieran conseguir se utilizaría un transportador de ángulos⁽¹⁾.
- Lavado de la orofaringe: se realizará lavado de la orofaringe, por la auxiliar de enfermería con el antiséptico disponible. En la Unidad de CI se utiliza hexetidina 0,1% (Oraldine^R). Se registrará si se realiza o no esta intervención.
- Presión del balón de neumotaponamiento: se medirá la presión del balón con el manómetro de insuflación del TET de la casa Portex^R. Se anotará la presión existente al medirla y la presión a la que se deja el balón de neumotaponamiento.

- Aspiración de secreciones subglóticas: se realizará aspiración de secreciones subglóticas de manera continua (modelo Hi-Lo Evac de Mallickrodt) mediante un sistema de aspiración que conduzca las secreciones a un reservorio. Se limpiará la luz del lumen del tubo de aspiración subglótica, al menos una vez por turno, con 10 ml de agua destilada estéril, previa comprobación de la presión del balón de neumotaponamiento. Se anotará si se realiza o no.
- Comprobación de la colocación de la SNG: se comprobará si la SNG está ubicada en estómago mediante la auscultación de la entrada de aire en epigastrio, con un fonendoscopio, a la vez que se insufla 30 cc de aire con una jeringa de 50 cc de tres cuerpos (BD Plastipak^R). En la Unidad de CI se utiliza SNG tipo Levin (Unomedical^R) para pacientes sin NE, y Freka para NE (SNG con poliuretano de 120 cm. y 12 fr de Compat^R).
- Comprobación del débito gástrico: se medirán los cc de contenido que tenga la bolsa de recogida de la SNG, modelo Urobag 8 (Braun^R). La SNG que se utilizarán son las descritas anteriormente.
- Tipo de nutrición: si el paciente presenta NE por SNG, NP por acceso venoso o está en absoluta.
- Neumonía: se anotará si el paciente presenta diagnóstico de NAVM o no. El diagnóstico se confirmará con los siguientes criterios clínicos y microbiológicos del CDC^(7,13):
 - ✓ Presencia de infiltrado pulmonar nuevo o progresivo en radiografía de tórax.
 - ✓ Temperatura > 38,5° C o < 36° C.
 - ✓ Leucocitosis > 12x 10⁶/L.
 - ✓ Secreciones purulentas en vía aérea.
 - ✓ Reducción del índice PaO₂/FiO₂ > 15%.
 - ✓ Broncoaspirado bronquial positivo (>10⁶ ufc/ml).

Todas las variables correspondientes a las intervenciones del personal de enfermería serán medidas y registradas al comenzar cada turno (primera hora tras comenzar el mismo), excepto la comprobación del débito gástrico cuando el paciente se alimente por NE que, según el protocolo existente en la Unidad de CI⁽³⁰⁾, se comprobará cada 24 horas en el turno de mañana. Las mediciones y los registros de las variables serán realizadas por algún miembro del equipo investigador.

Los ventiladores que se utilizan en la Unidad de CI para la VM son 3 modelos: Evita 2 Dura y Evita 4, de la casa Dräger^R, y Servo Ventilator 900 C, de la casa Siemens^R.

Los circuitos respiratorios en "Y" (Intersurgical^R) se cambiarán cada 21 días o al alta de cada paciente. Los filtros bacterianos (Humi-vent^R Filter Compacts de Hudson

RCI) y el soporte del catéter (Breathing System de Tyco^R) se cambiarán cada 24 horas y cuando precise, según se acumulen las secreciones⁽³¹⁾. Se realizará por la auxiliar de enfermería responsable en la Unidad de Esterilización de CI a primera hora de la mañana, tras comenzar su turno.

Cuestionario de conocimientos

Se elaborará un cuestionario de conocimientos, por el equipo investigador durante la Fase I, diseño del estudio, en base a: las intervenciones recomendadas expuestas en la introducción, analizadas en este estudio, y a otros cuestionarios validados por otros estudios⁽¹⁹⁾.

Este cuestionario registrará la edad, sexo y años trabajados en CI de la persona que realice el mismo, además de 10 preguntas que se elaborarán para valorar el nivel de conocimientos que se tienen sobre las recomendaciones en relación a los “bundles” de NAVM. Será anónimo y se realizará previo a la sesión formativa y posterior a la misma, puntuándose de 0-10 puntos según las respuestas acertadas.

Sesiones formativas

Se realizarán 10 sesiones formativas, en grupos de 10-15 personas, a las cuales acudirán todo el personal de enfermería (enfermeras y auxiliares de enfermería) que integran la Unidad de CI. Se realizarán 4 sesiones más para aquel personal que, por algún motivo, no pudo acudir a las mismas. Además se realizará formación específica al personal de nueva incorporación.

El horario de las sesiones se pactará con la supervisora de CI, procurando que el personal pueda asistir, independientemente de su turno de trabajo. Cada sesión constará de 45 minutos: 5 minutos para la realización del cuestionario de conocimiento previo, 30 minutos para la presentación de diapositivas sobre la prevención de NAVM, 5 minutos para preguntas y aclaraciones y 5 últimos minutos para el cuestionario de conocimiento posterior, que será el mismo que el previo.

Las diapositivas serán elaboradas por el equipo investigador durante la Fase I. Los docentes serán miembros del equipo investigador.

Análisis de los datos / Métodos estadísticos

El manejo de los datos clínicos para el presente estudio se realizará de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Para el análisis y procesamiento de los datos se contará con el apoyo del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del HCSC.

El análisis de los datos se realizará mediante el paquete informático SPSS vs 15.0.

La variable dependiente es la tasa de neumonía (IA, DI).

En primer lugar se realizará un análisis descriptivo de ambos periodos de observación, expresando los datos en frecuencia y porcentajes, si son variables cualitativas, y en media y desviación estándar, si son variables cuantitativas con muestra homogénea, o medianas y rango intercuartílico (RIQ) si son cuantitativas con muestra heterogénea.

A continuación se realizará la comparación de cada grupo de estudio, para valorar las variables de confusión. Se realizará un contraste utilizando test de Chi-cuadrado para variables cualitativas, y un test de t-student unimuestral, o no paramétricos, para variables cuantitativas.

Para evaluar el impacto de las sesiones en la NAVM, se calcularán las tasas de NAVM de los dos grupos:

- La IA se determina como el número de neumonías dividido por el total de pacientes en riesgo (con VM) por 100.
- La DI se determina como el número de neumonías dividido por el total de días de VM por 1000.

Para comprobar si existen diferencias, se utilizará el método estadístico multivariable de regresión de Cox para calcular la medida de efecto relativo, la razón de tasas (HR). Se establecerá un nivel de significación estadística en $p < 0,05$, con un intervalo de confianza (IC) del 95%.

Para analizar los conocimientos del personal sanitario, se describirá en porcentajes para variables cualitativas y, en media y desviación estándar, si son cuantitativas. Para evaluar si existe mejora en los conocimientos, se realizará un test de t-student para muestras emparejadas.

Posteriormente, se estratificará por patología de base en pacientes coronarios, quirúrgicos, traumáticos y médicos.

Por último, se utilizará un método estadístico para aquellas variables en las que se demuestre asociación significativa. Se analizarán las tasas con regresión de Cox, para el cálculo de HR; las variables cuantitativas con regresión lineal; y las variables cualitativas con regresión logística, para el cálculo de la Odds Ratio (OR). La significación estadística se establecerá en $p < 0,05$ con el 95% de IC.

Aspectos éticos

Se presentará al Comité Ético de Investigación Clínica del HCSC para su evaluación.

Se elaborará un consentimiento informado, para que sea firmado por el familiar o tutor responsable del paciente, en base a la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente.

El manejo de los datos clínicos para el estudio se realizará de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Limitaciones del estudio

Este estudio presenta una serie de limitaciones:

- La primera es que los resultados no pueden ser generalizados a otras UCI, pues sólo se seleccionan pacientes de la Unidad de CI, con las características específicas que tiene dicha Unidad.
- No se controlan todos los factores de riesgo de aparición de NAVM, al no ser un estudio aleatorizado, pues sólo se seleccionan una serie de intervenciones estratégicas no farmacológicas y una farmacológica.
- Puede aparecer un efecto periodo, al ser el grupo control no concurrente con el grupo intervención.
- La dificultad de que todo el personal de la Unidad de CI acuda a las sesiones formativas, a pesar de que se han planificado 4 sesiones para el personal que no haya podido acudir a las 10 primeras planificadas, más la formación específica al personal de nueva incorporación. Se determinará el % de asistencia.
- Los datos se limitarán a la recogida que se realice por el equipo investigador, por tanto alguna intervención pudiera producirse sin ser documentada.
- Pudiera ser que, al elaborar el cuestionario de conocimientos por el equipo investigador, no se encontrara ningún cuestionario validado en la literatura para todas nuestras intervenciones, con lo que se tendría que elaborar uno nuevo e intentar validarlo.
- Por último, puede aparecer el efecto Hawthorne, que el personal de enfermería realice las intervenciones de una manera más consciente durante los periodos de observación, al saber que se está realizando el estudio.

Plan de trabajo - Cronograma

El equipo investigador estará compuesto por el investigador principal, 1 facultativo especialista de área, 8 diplomados en enfermería (3 en turno de mañana, 3 en turno de tarde y 1 por cada turno de noche), y 1 auxiliar de enfermería que al menos tengan 5 años de experiencia en UCI.

Al estudio ENVIN-UCI⁽²⁷⁾, realizado en el 2008, se reportaron, en el periodo comprendido entre el 1 de abril y el 30 de junio, un total de 94 pacientes con VM. Si se necesitan 162 pacientes en cada periodo de observación, se necesitará un tiempo de 5 meses por cada periodo.

El estudio comenzará en octubre de 2009, con una duración total de 20 meses, repartidos de la siguiente manera :

	2009			2010												2011								
	MESES																							
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	
FASE I	█																							
FASE II					█																			
										█														
FASE III												█												
FASE IV															█									
FASE V																					█			

- **Fase I.** Diseño del estudio (4 meses, de 1 de octubre de 2009 a 31 de enero 2010), con las siguientes actividades a realizar:
 - ✓ Presentar el diseño del estudio al Comité Ético de Investigación Clínica del HCSC.
 - ✓ Formación del equipo investigador.
 - ✓ Diseño de la hoja de registro.
 - ✓ Formar al equipo investigador en la medición de variables.
 - ✓ Elaboración del documento del consentimiento informado.
 - ✓ Diseño del contenido de las sesiones formativas.
 - ✓ Obtención del material necesario para elaborar las sesiones y cuestionario.
 - ✓ Diseño de las presentaciones (diapositivas en formato ppt).
 - ✓ Distribución de las sesiones, según el horario que se pacte con la supervisora.
 - ✓ Definir los docentes de las sesiones.
 - ✓ Elaborar el cuestionario de conocimientos.
 - ✓ Presentación del estudio a los responsables de la Unidad de CI.
 - ✓ Presentar el estudio al personal de CI.
 - ✓ Reuniones de trabajo con el grupo investigador.
 - ✓ Diseño de la base de datos.

- **Fase II.** Estudio observacional previo a las sesiones formativas (5 meses, de 1 de febrero de 2010 a 30 de junio de 2010), con las actividades:
 - ✓ Inclusión de los pacientes, según los criterios de selección.
 - ✓ Recogida de la firma del consentimiento informado por paciente.
 - ✓ Abrir hojas de registro por paciente para cada evaluación de intervenciones.
 - ✓ Medición y registro de las variables por el equipo investigador.
 - ✓ Introducción de los registros en la base de datos por el investigador principal.
 - ✓ Finalización de los registros cuando el paciente no necesite VM, se extube, se haya diagnosticado neumonía, según los criterios descritos, o finalice la fase II.

- **Fase III.** Formación y evaluación de conocimientos del personal (2 meses, de 1 de octubre de 2010 a 30 de noviembre de 2010), con las actividades:
 - ✓ Definir el número de personal por sesión.
 - ✓ Administración y realización del cuestionario previo de conocimientos.
 - ✓ Exposición teórica de la presentación.
 - ✓ Aclaración de dudas y preguntas.
 - ✓ Administración y realización del cuestionario posterior de conocimientos.
 - ✓ Corrección de los cuestionarios.
 - ✓ Introducción de las variables en la base de datos.

- **Fase IV.** Estudio observacional posterior a las sesiones formativas (5 meses, de 1 de diciembre de 2010 a 30 de abril de 2011), con las mismas actividades que las fase II.

- **Fase V.** Análisis de los datos y difusión de los resultados (4 meses, de 1 de mayo de 2011 a 31 de agosto de 2011), con las siguientes actividades:
 - ✓ Análisis estadístico de los datos.
 - ✓ Discusión de los resultados.
 - ✓ Redacción del informe final.
 - ✓ Presentación y difusión de los resultados.

Se excluyen del periodo de estudio los meses de julio, agosto y septiembre de 2010, ya que coincidirían con la fase III del estudio, y el personal de la Unidad se encuentra en periodo vacacional, con lo que las sesiones formativas se realizarían a personal eventual.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gallegos JF, Villasevil EM, Varela A, Ramírez O, Quispe J, García J. Cumplimiento del bundle de neumonía asociada a ventilación mecánica en el Hospital Universitario La Paz. Rev Calid Asist. 2008; 23(4): 170-2.
2. Miquel C, Picó P, Huertas C, Pastor M. Cuidados de enfermería en la prevención de la neumonía asociada a ventilación mecánica. Revisión sistemática. Enferm Clin. 2006; 16(5): 244-52.
3. Safdar N, Dezfulian C, Collard HR, Saint S. Clinical and economic consequences of ventilator-associated pneumonia: A systematic review. Crit Care Med. 2005; 33: 2184-93.
4. Jarvis WR, Edwards JR, Culver DH, Hughes JM, Horan T, Emori TG, et al. Nosocomial infection rates in adult and pediatric intensive care units in the United States. National Nosocomial Infections Surveillance System. Am J Med. 1991; 91: 185S-91S.
5. Vincent JL, Bihari DJ, Suter PM, Bruining HA, White J, Nicolas-Chanois MY, et al. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. EPIC International Advisory Committee. JAMA. 1995; 274 (8): 639-44.
6. Suetens C. Hospitals in Europe link for infection control through surveillance: HELICS. Brussels: Scientific Institute of Public Health; 30 noviembre de 2001 (citado 22 mayo 2009). Disponible en: <http://www.esqh.net/old.esqh.net/natcon20/CarlSuet.ppt> .
7. Álvarez-Lerma F, Palomar M, Olaechea P, Otal JJ, Insausti J, Cerdá E. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Unidades de Cuidados Intensivos. Informe evolutivo de los años 2003-2005. Med Inten. 2007; 31(1): 6-17.
8. Guardiola JJ, Sarmiento X, Rello J. Neumonía asociada a ventilación mecánica: riesgos, problemas y nuevos conceptos. Med Inten. 2001; 25: 113-23.
9. Craven DE, Steger KA. Epidemiology of nosocomial pneumonia: new perspectives on an old disease. Chest. 1995; 108 (Suppl): S1-16.
10. Carrillo R, Cruz C, A Olais C, Vázquez G, Olivares E, Calvo B. Neumonía asociada a ventilación mecánica. Rev Asoc Mex Med Crit Ter Int. 2002; 16(3): 90-106.

11. Kollef MH. The prevention of ventilator-associated pneumonia. *N Engl J Med.* 1999; 340(8): 627-34.
12. Tablan O, Anderson L, Besser R, Bridges C, Hajjeh R. Guidelines for preventing health care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recomm Rep.* 2004; 53(RR03):1-36.
13. Garner Js, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections. En: Olmsted RN, ed: *APIC Infection Control and Applied. Epidemiology: Principles and Practice.* St Louis: Mosby; 1996: p. A-1-20.
14. Sánchez-Nieto JM, Torres A, García-Córdoba F, El-Ebiary M, Carrillo A, Ruiz J, et al. Impact of invasive and noninvasive quantitative cultura sampling on outcome of ventilator-associated pneumonia: a pilot study. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998; 157: 371-76.
15. Tolentino-De los Reyes AF, Ruppert SD, Shiao SY. Evidence-Based Practice: use of the ventilator bundle to prevent ventilator-associated pneumonia. *Am J Crit Care.* 2007; 16: 20-7.
16. Dodek P, Keenan S, Cook D, Heyland D, Jacka M, Hand L, et al. Evidence-based clinical practice guideline for the prevention of ventilator-associated pneumonia. *Ann Intern Med.* 2004; 141(4): 305-13.
17. Collard HR, Saint S, Matthay MA. Prevention of ventilator-associated pneumonia: an evidence-based systematic review. *Ann Intern Med.* 2003; 138 (6): 494-501.
18. Abbott CA, Dremsa T, Stewart DW, Mark DD, Swiff CC. Adoption of a ventilator-associated pneumonia clinical practice guideline. *Worldviews on Evidence-Based Nursing.* 2006; 3(4): 139-52.
19. Labeau S, Vandijck DM, Claes B, Van Aken P, Blot SI. Critical care nurses' knowledge of evidence-based guidelines for preventing ventilator-associated pneumonia: an evaluation questionnaire. *Am J Crit Care.* 2007; 16(4): 371-77.
20. Drakulovic B, Torres A, Bauer TT, Nicolas JM, Nogué S, Ferrer M. Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. *Lancet.* 1999; 354: 1851-58.
21. Van Nieuwenhoven CA, Vandenbroucke-Grauls C, Van Tiel F, Joore HC, Strack R, Van der Tweel I. Feasibility and effects of the semirecumbency position to prevent ventilator-associated pneumonia: a randomized study. *Crit Care Med.* 2006; 34(2): 396-402.

