

HISTÓRICO DE VERSIONES DE PROTOCOLO-UCIs

Versiones	Fecha	Autores	Descripción del cambio
v. inicial (enviado para aprobación CSP)	Noviembre 2015	Grupo de trabajo –UCIs de Ponencia de Vigilancia (PV)	
v.2	Noviembre 2016	Pilar Gallego	Revisión del protocolo y de ficha SiViEs. Cambios menores
v. 3 (Implementación del sistema en CCAA)	Noviembre 2017	Pilar Gallego	Actualización del protocolo y de ficha SiViEs
v.3.1	Abril 2019	Pilar Gallego	Revisión y cambios menores del protocolo

La primera versión del protocolo (v.1) se realizó en noviembre de 2015 y se envió para su aprobación por CSP en febrero de 2016.

En noviembre de 2016 (v.2) se aplicaron los cambios a la versión inicial aprobada por la CSP, en base a los cambios realizados en los protocolos del ECDC y CDC (actualización de 2016), utilizados como sistemas de referencia y cambios de mejora de la ficha SiViEs. Se trata de cambios menores.

- Siguiendo actualizaciones de CDC 2016: Se actualizan definiciones de los diferentes dispositivos. Añadiendo el dispositivo de asistencia ventricular IMPELLA entre los dispositivos que no serán considerados como catéteres vasculares centrales.
- Se actualiza Anexo de marcadores de resistencia siguiendo actualización en los protocolos ECDC.
- Se añade Ertapenem como marcador de resistencia dentro de los carbapenémicos (en la encuesta epidemiológica), aunque no está incluido como marcador en los protocolos del ECDC. Entre el grupo de trabajo del protocolo-MMR se decidió incluirlo y se ha incluido en resto de protocolos para homogeneizarlos.

En noviembre de 2017 se publicó una nueva versión del protocolo (V.3). Los cambios realizados se basaron en las últimas actualizaciones realizadas por los estándares de referencia, CDC y el ECDC y en modificaciones realizadas para homogeneizar la codificación en todos los protocolos del Sistema nacional de vigilancia de las IRAS. Los cambios en la estructura de la encuesta epidemiológica se basaron en recomendaciones originadas a raíz del *Taller de verificación de los cuestionarios para la notificación homogénea de las IRAS*, realizado el 20 de junio de 2017, que tuvo como objetivo el de verificar y homogeneizar la estructura de los cuestionarios de los protocolos del sistema, antes de cerrar el *metadata* a nivel central y de Comunidades autónomas y en el que participaron representantes de los servicios de epidemiología de las CCAA y representantes de los servicios de medicina preventiva hospitalarios. Los principales cambios fueron los siguientes:

- Se actualizan definiciones según última actualización de ECDC (protocolo v 2.2._Mayo 2017):
 - En neumonía se añade una nota a pie página: “En caso de disponer de radiografías de tórax recientes para pacientes con enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente, una radiografía de tórax definitiva o un TAC realizados durante la estancia actual en UCI puede ser suficiente”. Y un comentario: ** Los criterios N1 y N2 fueron validados sin tratamiento antimicrobiano previo. Sin embargo, el tratamiento antibiótico previo no excluye el diagnóstico de N1 y N2.
- Variable “Tipo de UCI” dentro del apartado Variables relativas al hospital y a la unidad (Anexo 1. Estructura de la base de datos). Se cambia el nombre de mixta por *Polivalente*.
- En Factores de riesgo del paciente se añade la categoría Desconocido: Sí/No/Desconocido. Para poder diferenciar si los vacíos son porque no se han contestado o realmente porque es una información difícil de obtener.
- Se modifica la clasificación de la variable “Tipo de hospital”. En la anterior versión del protocolo (noviembre de 2016) se incluía la clasificación por grupo de hospital- cluster, basándonos en la clasificación establecida por el Registro de altas de los hospitales del Sistema nacional de salud (CMBD). En esta nueva versión utilizaremos la clasificación de hospitales basada en la OMS, que es la que viene utilizando el estudio EPINE de la SEMPSPH y el protocolo europeo de vigilancia de las ILQ del ECDC. Se homogeniza para resto de protocolos del sistema nacional de vigilancia de las IRAS.
- Se actualiza el listado de microorganismos (WHOCARE), según última versión del protocolo EPPS v. 5.3 de ECDC y del EPINE 2017 v.10.0. Se añade la *Candida auris*.
- Se cambia la codificación del listado de microorganismos anterior para homogeneizar todos los protocolos del sistema nacional de las IRAS, utilizando la misma codificación del SIVIes, sistema informático para la vigilancia en la RENAVE (Red nacional de vigilancia epidemiológica).
- Se agrega la variable “Asociado a brote: Sí/ No” e “Identificación del brote”, al igual que aparece en el resto de protocolos.
- Cambios en la estructura del cuestionario, basados en las recomendaciones obtenidas del Taller de verificación de los cuestionarios para la notificación homogénea de las IRAS, realizado el 20 de junio de 2017:
 - Se modifica en la encuesta el apartado correspondiente a la notificación de las resistencias, para poder notificar S, R o I según consta en el protocolo (Anexo Marcadores de resistencia antimicrobiana). Y se añade colistina, que sí estaba listada en el Anexo 1. Estructura de la base de datos, pero no en la encuesta epidemiológica.
 - Se modifica ligeramente formato de encuesta para poder registrar datos de más de una infección.

En la versión (v.3.1) publicada en abril de 2019 se han incluido los siguientes cambios:

- Se modifican la redacción de algunos conceptos y variables que habían suscitado dudas al empezar a implementar los protocolos en los hospitales y Comunidades.
- Fe de erratas:
 - E1: Error en la definición de Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria asociadas a dispositivos (apartado 4.3). Donde dice: "...es una IRAS en un paciente portador de un dispositivo invasivo que aparece *después de* las primeras 48 horas...", debe decir: "...es una IRAS en un paciente portador de un dispositivo invasivo que aparece *en* las primeras 48 horas...".
 - E2: Definición de ITU sintomática no confirmada microbiológicamente (ITU2). Donde dice: "al menos 2 urocultivos positivos con más de 10² colonias/mL del mismo patógeno", debe decir: "al menos 2 urocultivos positivos con $\geq 10^2$ colonias/mL del mismo patógeno".
- Reclasificación del *Clostridium difficile* a *Clostridioides difficile*. Las abreviaturas: *C. difficile*, *C. Diff.* e ICD no cambian. Afecta al Anexo de Lista de códigos de microorganismos por familias.
- EUCAST ha cambiado las definiciones de las categorías de la prueba de sensibilidad S, I y R:
 - S (sensible, dosis estándar): un microorganismo se clasifica como "Sensible, dosis estándar", cuando existe una alta probabilidad de éxito terapéutico utilizando un régimen de dosificación estándar del agente.
 - I (sensible, exposición elevada): un microorganismo se clasifica como "Sensible, exposición elevada" cuando existe una alta probabilidad de éxito terapéutico debido a que la exposición al agente aumenta al ajustar la pauta o su concentración en el lugar de la infección.
 - R (resistente): un microorganismo se clasifica como "Resistente" cuando existe una alta probabilidad de fracaso terapéutico, incluso cuando hay una mayor exposición.

******Cambian las definiciones, la nomenclatura sigue siendo S,I, R**

Los aislamientos se clasificarán como sensibles (categorías S e I) o resistentes (categoría R).

- Cuando un aislamiento se describe como sensible, esto excluye resistente.
- Cuando un aislamiento se describe como resistente, esto excluye las categorías sensibles (S e I).
- Para fines de vigilancia, evitar el agrupamiento de categorías; se registrará como S, I y R. En el caso de que se decida agrupar categorías, nunca se agrupará I y R, solo S y I.

Esto afecta al Anexo de Marcadores de resistencia a antimicrobianos: donde dice "S (sensible), R (resistente) o I (Intermedia)", debe decir "S (sensible, dosis estándar), I (sensible, exposición elevada) o R (resistente)".