Protocolo para la Encuesta de Prevalencia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y uso de antimicrobianos en los centros residenciales de larga estancia europeos

Traducción al español del protocolo europeo HALT-4: *European Centre for Disease Prevention and Control. Protocol for point prevalence surveys of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities – version 4.0. Stockholm: ECDC; 2023.*

Este documento es una traducción del documento técnico ECDC "*European Centre for Disease Prevention and Control. Protocol for point prevalence surveys of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities-version v.4.0. Stockholm: ECDC; 2023."*
Traducido del inglés original © *European Centre for Disease Prevention and Control*. El Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III es responsable de la exactitud de la traducción.

*Se ha añadido al protocolo original tabla de Equivalencias tipología de centros residenciales de mayores ECDC-IMSERSO (pág 7) y se adapta el circuito de introducción y envío de datos del apartado 5.1 Software.

El protocolo europeo fue coordinado por Tommi Kärki, Pete Kinross y Carl Suetens.
Autores colaboradores:
Katrien Latour, Laura Int Panis (Sciensano, Belgium); Enrico Ricchizzi (Agenzia sanitaria e sociale regionale – Regione Emilia-Romagna, Italy); Tommi Kärki, Pete Kinross, Angelo D'Ambrosio, Carl Suetens (ECDC).

Agradecimientos:
El Grupo Asesor HALT-4 agradece a Kati Halonen (Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente – RIVM, Países Bajos) y Anna Różańska (Facultad de Medicina de la Universidad Jagiellonian, Polonia) por sus contribuciones al desarrollo del protocolo. El Grupo Asesor HALT-4 también agradece a todos los puntos focales nacionales designados y puntos de contacto operacionales de los países de la UE/EEE que proporcionaron comentarios y retroalimentación sobre este protocolo.

La información contenida en este documento debe ser referenciada en caso de utilización.

Referencia sugerida del documento original en inglés:

European Centre for Disease Prevention and Control. Protocol for point prevalence surveys of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities – version 4.0. Stockholm: ECDC; 2023.

Contenido

..... 1
ACRÓNIMOS 5
1. INTRODUCCIÓN Y CAMBIOS EN EL PROTOCOLO 6
2. OBJETIVOS 10
3. DISEÑO DEL ESTUDIO 11
3.1. TIEMPO PREVISTO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ENCUESTAS DE PREVALENCIA 11
3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO 11
3.2.1. Países 11
3.2.2. Coordinadores nacionales de la encuesta (CNs) 11
3.2.3. Criterios de selección de los CLEs para participar en la encuesta de prevalencia HALT-4 12
3.2.4. Selección de residentes 13
3.3. RECLUTAMIENTO DE CLES PARA PARTICIPAR EN LA ENCUESTA DE PREVALENCIA 14
3.3.1. Número de CLEs a reclutar para la encuesta de prevalencia HALT-4 15
3.3.2 Obtención de una muestra sistemática randomizada de centros de un registro nacional 18
3.3.3. Muestras no representativas 19
3.4 ENCUESTADORES 19
4. RECOGIDA DE DATOS 20
4.1 CUESTIONARIO DEL CENTRO (Anexo 1) 20
Parte A. Información general 21
Parte B. Información del denominador 21
Parte C. Coordinación y asistencia médica 23
Parte D. Medidas de prevención y control de la infección 23
Parte E. Política antimicrobiana 26
4.2 LISTADO DE SERVICIOS O UNIDADES (Anexo 2) 27
4.3 CUESTIONARIO DEL RESIDENTE (Anexo 3) 29
Datos del residente 29
Parte A. Uso de antimicrobianos 30
Parte B. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) 31
5. ENVÍO DE DATOS 36
5.1 SOFTWARE 36
5.2 FECHA LÍMITE PARA LA ENTREGA DE DATOS 36
5.3 ANÁLISIS DE LOS DATOS Y FEEDBACK 37
5.4 PROPIEDAD DE LOS DATOS 37
6. FORMACIÓN 37
7. ROL DEL COORDINADOR NACIONAL DE LA ENCUESTA 38
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS 38
REFERENCIAS 40

ACRÓNIMOS

CA	Comunidad autónoma
CN	Coordinador nacional del Proyecto HALT-4
CLE	Centro residencial de larga estancia
ECDC	*European Centre for Disease Prevention and Control* (Centro Europeo de Control de Enfermedades)
EEE	Espacio Económico Europeo
ESAC-NH	*European Surveillance of Antimicrobial Consumption in Nursing Homes subproject*
HALT	*Healthcare-Associated infections in Long-Term care facilities*
IRAS	Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria
PCI	Prevención y control de la infección
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
UE	Unión Europea

1. INTRODUCCIÓN Y CAMBIOS EN EL PROTOCOLO

En 2008, la coordinación de la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) en Europa se transfirió al Centro europeo para la prevención y el control de enfermedades (ECDC), el cual creó la red de vigilancia de las IRAS (HAI-Net). Bajo el proyecto "*Improving Patent Safety in Europe*" (IPSE) financiado por la Comisión Europea se realizó un estudio de viabilidad de la vigilancia de las IRAS en las residencias de ancianos ("*nursing homes*") europeas [(1)].

En diciembre de 2008, el ECDC inició la vigilancia de las IRAS en centros residenciales de larga estancia (CLES) bajo el proyecto HALT (*Healthcare-Associated Infections in Long-Term Care Facilities*). El proyecto HALT integró variables del subproyecto de vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos en las residencias de mayores (ESAC-NH) dentro de un protocolo de encuestas de prevalencia en los CLEs, aportando, así, una metodología para la evaluación continua de la prevalencia de las IRAS, uso de antimicrobianos y los recursos para la prevención y control de la infección en los CLEs europeos.

En mayo-septiembre de 2010, la primera encuesta de prevalencia HALT (proyecto HALT, 2010) [(2)] recogió datos de 722 CLEs de 28 países/administraciones europeas[i]. Este proyectó identificó una prevalencia cruda de residentes con al menos una IRAS en los CLEs participantes de 2,4% y una prevalencia cruda de residentes que recibían al menos un antimicrobiano de 4,3%.

En abril-mayo de 2013, la segunda encuesta de prevalencia HALT (proyecto HALT-2, 2013) [(3)] recogió datos de 1.181 CLEs de 19 países/administraciones europeas. El proyecto HALT-2 identificó una prevalencia cruda de residentes con al menos una IRAS y de residentes que recibían al menos un antimicrobiano en los CLEs participantes de 3,4% y de 4,4%, respectivamente. El Proyecto HALT-2 incluyó también una encuesta de validación.

En la tercera encuesta de prevalencia (proyecto HALT-3, 2016-2017), 24 países/administraciones de la UE/EEE enviaron datos al ECDC de 3.052 CLEs. El conjunto de datos final de HALT-3 UE/EEE incluyó a 117.138 residentes de 2.232 centros. Las "nursing homes", las residential homes" y los CLEs mixtos representaron el 80,5% de todos los CLEs participantes. La prevalencia de residentes con al menos una IRAS fue del 3,7%. La mayoría de las IRAS notificadas (n = 3.269/3.858) se asociaron principalmente con el CLEs actual (84,7%), mientras que el 7,5 % y el 1,4 % se asociaron con un hospital u otro CLE, respectivamente. Al considerar únicamente las IRAS asociadas con el centro actual, la prevalencia de residentes con al menos una IRAS disminuyó al 3,1 %. La prevalencia de residentes con al menos un

[i] El Reino Unido es un antiguo Estado miembro de la Unión Europea (UE) y participó en los proyectos HALT, HALT-2 y HALT-3. Como las administraciones descentralizadas del Reino Unido se cuentan por separado, se utiliza "países/administraciones" para referirse a los participantes en los primeros tres proyectos HALT. El Reino Unido se retiró de la UE el 31 de enero de 2020 y no participará en HALT-4.

agente antimicrobiano fue del 4,9%. Diez países reclutaron 17 CLEs para participar en el estudio de validación. Trece países solicitaron visitas opcionales de evaluación in situ por parte de un miembro del equipo de coordinación europeo de HALT-3. Estos proporcionaron al equipo de coordinación de HALT-3 información valiosa sobre las diferencias específicas de cada país y brindaron asistencia a los países en la recopilación de indicadores de estructura y de proceso a nivel nacional [(4)].

Tras la licitación abierta del ECDC para "IRAS y uso de antimicrobianos en CLEs europeos: apoyo a una encuesta de prevalencia y un estudio longitudinal" (OJ/2020/DPR/11546), el ECDC firmó el contrato marco (ECDC/2020/006) en septiembre 2020 con Sciensano (Bruselas) en colaboración con la Agenzia sanitaria e sociale regionale – Regione Emilia Romagna (ASSR, Bolonia). Esta licitación también incluyó la organización de una cuarta encuesta de prevalencia de IRAS y uso de antimicrobianos en CLEs en la UE/EEE en 2023. Los protocolos de las encuestas y herramientas de los proyectos HALT, HALT-2 y HALT-3 fueron adaptados y discutidos por el equipo directivo y comité asesor de HALT-4. Este protocolo proporciona a los coordinadores nacionales (CNs)de la encuesta y a los encuestadores que recogerán los datos locales en el proyecto HALT-4, la metodología, los cuestionarios para la recogida de datos y las definiciones de variables para la notificación de datos de los CLEs en 2023-2024.

Todos los cambios al protocolo HALT anterior, se enumeran a continuación:

1. A nivel de centro:

- Se han eliminado de la encuesta las preguntas:
    - Propiedad del centro (público, con fines de lucro, sin fines de lucro).
    - Cuidados de enfermería cualificados disponibles las 24 h (Sí/No).
    - Número total de personal de enfermería y auxiliar de enfermería equivalentes a tiempo completo.
    - Número total de habitaciones para residentes de uso individual con cuarto de baño individual.
    - Posibilidad de consultar las historias clínicas de los residentes por parte del personal médico y de enfermería.
    - Pregunta sobre si el personal del centro está formado o no en materia de prevención y control de infecciones.
    - Disponibilidad de productos para la higiene de manos, número de oportunidades para la higiene de manos.
    - Disponibilidad de una lista restrictiva de antimicrobianos y detalles asociados.
    - Disponibilidad de test de tira reactiva de orina para la detección de infecciones del tracto urinario (ITU).

  - Suministro de antimicrobianos al CLE (por una o más farmacias o por el propio residente).
  - Número total de laboratorios microbiológicos con los que trabaja el CLE.
  - Detalles de cómo se realizó la encuesta en el CLE (quién recogió la información, personal médico o de enfermería…).
- Se han añadido las siguientes preguntas a la encuesta:
  - Porcentaje estimado (%) de residentes y trabajadores que están completamente vacunados contra el COVID-19 y la gripe estacional.
  - Oferta de vacunación contra COVID-19 (dosis de refuerzo) a todos los residentes del centro.
  - Si el centro dispone de un protocolo escrito disponible para el manejo de brotes de infecciones gastrointestinales e infecciones del tracto respiratorio.
  - Si el centro sigue una política de uso generalizado de mascarilla.
- Aclaración a la pregunta (y definición): ¿Hay personas (internas o externas) con formación en prevención y control de infecciones disponibles para los trabajadores del centro? Esta persona está disponible para los trabajadores del centro y puede ser interna o externa.
- Cambio en los datos del denominador para:
  - residentes desorientados en el tiempo y/o espacio
  - residentes con movilidad reducida, es decir, en silla de ruedas o encamados
  - residentes con incontinencia urinaria y/o fecal

  En el protocolo anterior, estos items se evaluaban si estaban presentes el día de realización de la encuesta. Para el HALT-4 se recogerá información sobre el estado "general" del centro (aunque pueda ser temporalmente diferente de la información disponible «el día de realización de la encuesta»).

2. Datos sobre uso de antimicrobianos:

- Se incluyen los antivirales para la COVID-19: PF-07321332/ritonavir/nirmatrelvir (Paxlovid®), regdanvimab (Regkirona®), casirivimab/imdevimab (Ronapreve®), remdesivir (Veklury®), sotrovimab (Xevudy®), molnupiravir (Lagevrio®), and tixagevimab/cilgavimab (Evusheld®).

3. Datos sobre IRAS:

- Se incluyen los códigos para la COVID-19 por nivel de gravedad (COV-ASY-asintomático, COV-MM-leve-moderado, COV-SEV-grave), y los códigos microbiológicos (VIRCOV) para SARS-CoV-2.
- Adaptación de la definición de “IRAS activa” en la encuesta de residentes eliminando la frase “IRAS asociadas a otros centros sanitarios” y la eliminación de las preguntas sobre “origen de la

IRAS" (si estaba asociada al centro actual, a otro centro o a la estancia en un hospital) y "presencia de infección en (re) ingreso al centroE". Se incluyen excepciones a la definición de IRAS activa para infecciones del sitio quirúrgico (ILQ) y *Clostridioides difficile*.

- Cambio de las etiquetas de los códigos de sensibilidad a los antimicrobianos, "S" e "I" para adaptarse con la nueva terminología del Comité Europeo sobre Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST).

4. Listados de códigos:

- Definiciones de casos de IRAS:
    - Se eliminan las definiciones de infección de localización quirúrgica (ILQ).
    - Se eliminan los códigos de infección para infecciones importadas.
    - COVID-19 (COV): se incluye una definición de caso de COVID-19 confirmado por nivel de gravedad (COV-ASY para asintomático, COV-MM para leve-moderado, COV-SEV para grave).
    - CDI-C: se cambia el nombre de infección por *Clostridium difficile* a infección por *Clostridioides difficile*.
    - Se utiliza la nomenclatura de *Enterobacteriales* en lugar de familia de Enterobacterias.
    - El cambio taxonómico de *Enterobacter aerogenes* a *Klebsiella aerogenes* se ha adaptado en el listado de códigos de microorganismos con la introducción del código "KLEAER". Ambos, el nuevo y el antiguo ("ENBAER") son aceptados en HALT-4. Otros posibles cambios de nombre para otros microorganismos se indican en el Anexo 5, pero los códigos permanecerán sin cambios.
    - Definición de infección del tracto respiratorio inferior (LRTI): radiografía de tórax positive es reemplazada por imagen torácica positiva (incluye radiografía, TAC y ultrasonidos).

5. Datos nacionales:

- Se incluye la definición nacional de vacunación completa de COVID-19 en residentes y trabajadores en el momento de realización de la encuesta, suministro de antimicrobianos al CLE, colaboración entre CLEs y laboratorios microbiológicos.
- Se recategorizan las categorías de la representatividad nacional como "óptima", "buena", "media" y "pobre" (en vez de "óptima", "buena", "pobre" y "muy pobre"). La categoría "media" se ha seleccionado para reflejar que las categorías "´óptima" y "buena" pueden combinarse en el análisis final.

El ECDC compartirá las respuestas a las preguntas frecuentes (FAQ) de los coordinadores nacionales y los encuestadores durante todo el proyecto HALT-4.

Los resultados de la encuesta de prevalencia de IRAS y uso de antimicrobianos en los CLEs europeos incluyen un informe europeo completo, así como informes de retroalimentación para cada centro participante, comparando sus datos respectivos con los resultados nacionales y europeos; ambos se distribuirán a los equipos nacionales para su posterior distribución en su país.

2. OBJETIVOS

Los *objetivos generales de la vigilancia de las IRAS y el uso de antimicrobianos en los CLEs europeos* son:

- Aportar a los Estados Miembros de la UE/EEE y a los CLEs unas herramientas estandarizadas para el seguimiento de las tendencias en las IRAS y en el uso de antimicrobianos.
- Identificar prioridades de medidas de intervención, locales y nacionales, y evaluar su implementación en los Estados Miembros de la UE/EEE y en los CLEs.
- Estimar y monitorizar la carga de las IRAS y del uso de antimicrobianos en los CLEs en el nivel nacional y en el europeo.

El *objetivo principal de este protocolo* es apoyar la implementación de la encuesta de prevalencia de las IRAS y uso de antimicrobianos en los CLES como ayuda para conseguir los objetivos arriba mencionados en la vigilancia europea. Los objetivos principales de este protocolo son:

- Identificar la prevalencia de las IRAS y uso de antimicrobianos en los CLES europeos.
- Medir los indicadores de proceso y estructura de prevención y control de las infecciones en estos CLES.

Los datos que se obtengan serán utilizados para:

- Cuantificar la prevalencia de las IRAS y uso de antimicrobianos en los CLES en los países miembros de la UE/EEE y en la UE/EEE.
- Identificar necesidades de intervención, formación y/o recursos adicionales para la prevención y control de infecciones.
- Identificar prioridades para la intervención en el nivel local o nacional y aumentar el conocimiento.

- Mejorar la seguridad de los cuidados de salud para los residentes de los CLES y la población anciana europea en general.

3. DISEÑO DEL ESTUDIO

3.1. TIEMPO PREVISTO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ENCUESTAS DE PREVALENCIA

Idealmente los datos de cada CLE deberían ser recogidos en un solo día. En los CLEs con un gran número de camas, la recogida de los datos puede extenderse a dos o más días consecutivos. De todos modos, todas las camas de un mismo servicio o unidad deberían ser encuestadas en el mismo día.
Los países miembros pueden organizar la encuesta de prevalencia en su país durante uno o más de los tres periodos de vigilancia establecidos, con la recomendación de realizarla en el año 2023. Si se recogen los datos de un CLE en más de uno de esos tres periodos, solamente se deberán enviar al ECDC los datos de su primera participación. Los periodos de vigilancia son:

- abril-junio 2023
- septiembre-noviembre 2023
- abril-junio 2024

3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

3.2.1. Países

Todos los países de la UE/EEE están invitados a participar a través de la red de vigilancia de las IRAS del ECDC (HAI-Net).

3.2.2. Coordinadores nacionales de la encuesta (CNs)

En cada país, uno o más coordinadores nacionales de la encuesta serán los responsables de la invitación a participar en el proyecto HALT-4 a los CLEs, de las actividades de formación de los encuestadores y de la organización de la encuesta de prevalencia en los CLEs participantes (ver Sección 7 “Rol del coordinador nacional de la encuesta”). Idealmente los CNs deberían ser uno de los Puntos de contacto operacionales (OCP: Operational Contact Point) con el ECDC para las IRAS en los CLEs, o el Punto focal nacional (NFP: National Focal Point) para las IRAS o su” alternate”. Ya que el ECDC está solamente

autorizado por los Cuerpos de Coordinación competentes[ii] de los países miembros de UE/EEE a contactar con esas personas[iii] (OCP o NFP)

3.2.3. Criterios de selección de los CLEs para participar en la encuesta de prevalencia HALT-4

El término de" servicios de cuidados de larga estancia" hace referencia a la organización y concesión de un amplio rango de servicios para las personas con limitaciones en el desarrollo con autonomía de las actividades de la vida diaria. Además, hay necesidad frecuente de servicios médicos básicos (por ejemplo, cura de heridas, manejo del dolor, medicación, prevención de enfermedades, rehabilitación o cuidados paliativos). Los cuidados de larga estancia comprenden una mezcla de componentes de salud y sociales, por lo que pertenecen a ambos sectores, social y sanitario.

Los CLEs normalmente tienen residentes que:

- necesitan de constante supervisión (24 horas al día),
- necesitan cuidados de enfermería altamente cualificados, es decir, más que los cuidados básicos de enfermería y ayuda para las actividades de la vida diaria,
- médicamente estables y que no necesitan de constante asistencia médica especializada (es decir, asistencia sanitaria por médicos especialistas),
- no necesitan procedimientos médicos invasivos (por ejemplo, ventilación mecánica).

Los tipos de CLEs incluyen:

"General nursing homes" *	En estos centros, los residentes necesitan cuidados cualificados de enfermería y asistencia médica y supervisión las 24 horas del día. Aportan fundamentalmente cuidados a los ancianos con enfermedades o lesiones graves
"Residential homes"*	En estos centros, los residentes no son independientes para las actividades de la vida diaria (AVD). Requieren supervisión y ayuda para las AVD. Estos centros incluyen cuidados personales, realización de las labores domésticas y tres comidas al día.
CLES especializados	Estos centros están especializados en algún tipo específico de asistencia, por ejemplo, discapacidad física, enfermedades crónicas como esclerosis múltiple, demencia, enfermedades psiquiátricas, rehabilitación, cuidados paliativos, cuidados intensivos, etc.
CLES mixtos	Estos centros aportan diferentes tipos de cuidados en la misma residencia (una mezcla de todos los tipos mencionados arriba).
Otros CLEs	Otras instalaciones, no clasificables entre las anteriormente mencionadas.

Comentario: Esta clasificación no implica que las características de los residentes dentro de cada tipo de CLE sean estrictamente homogéneas.

[ii] ECDC Coordinating Competent Bodies: structures, interactions and terms of reference https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/aboutus/governance/competent-bodies/Documents/coordinating-competent-bodies-structures-terms-of-reference-and-interactions-w-Annexes.pdf

[iii] ECDC Competent Bodies https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/who-we-are/governance/competent-bodies

***Equivalencias tipología de centros residenciales de mayores ECDC-IMSERSO[iv]**

	ECDC	Correspondencia IMSERSO
General nursing homes	En estas instalaciones, los residentes necesitan cuidados cualificados de enfermería y asistencia médica y supervisión las 24 horas del día. Aportan fundamentalmente cuidados a los ancianos con enfermedades o lesiones graves.	***Centro asistido para personas mayores (C3)***: Residencia que atiende a personas mayores que mayoritariamente requieren cuidados permanentes, con apoyos constantes para realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) y/o con supervisión continuada por limitaciones físicas o neurocognitivas. Cuenta con servicios sanitarios (medicina y enfermería permanentes) del tipo C3 no integrados en sistema de salud).
Residential home	En estas instalaciones, los residentes no pueden llevar una vida independiente. Requieren supervisión y ayuda para las actividades de la vida diaria. Estas instalaciones incluyen cuidados personales, realización de las labores domésticas y tres comidas al día.	***Residencia de personas mayores***: Residencia que se configura como el hogar de personas mayores con autonomía para realizar la mayoría de las ABVD. Mayoritariamente diseñados para personas no dependientes o dependientes moderados (Grado I), aunque acojan a personas con mayor deterioro.

Todos los tipos de CLEs pueden ser seleccionados para participar en la encuesta de prevalencia HALT-4. Después cada CLE participante recibirá su feedback individual con los resultados. Para favorecer la comparabilidad de los datos nacionales, los datos de los tipos de CLEs más similares se agregarán en el informe principal europeo para la mayor parte de los análisis que se hagan, siempre que haya un número suficiente de CLEs de los distintos tipos (ver apartado 3.3. “Reclutamiento de CLEs para participar en la encuesta de prevalencia HALT-4). De manera comparable a HALT-3, los principales resultados de HALT-4 de los tipos de centros que no están incluidos en los análisis agregados se resumirán en un capítulo separado. En las encuestas anteriores, fueron la mayor parte "CLEs especializados".

Deben excluirse los siguientes tipos de centros: unidades de cuidados de larga estancia en hospitales de agudos, albergues (hoteles sin ningún tipo de atención de enfermería), viviendas tuteladas, centros de día, centros basados en el hogar y *cohousing* o viviendas colaborativas.

3.2.4. Selección de residentes

Los ***criterios que deben cumplir los residentes para ser incluidos*** en el estudio son los siguientes:

- vivir a tiempo completo en el CLE (24 horas al día)

  Y

[iv] https://imserso.es/documents/20123/117116/gtcovid_residencias_vf.pdf (pag 115)

- estar presentes a las 8:00 h a.m. del día que se realiza la encuesta

  Y

- no estar dados de alta en el momento de la encuesta.

NOTA: Incluir residentes que reúnan estos criterios y estén registrados en el sistema de admisión de la residencia, aunque hayan estado temporalmente fuera del centro (por ejemplo, para realización de pruebas diagnósticas o procedimientos médicos, para estar con familiares, etc.).

Criterios de exclusión de residentes en el estudio:

- residentes que no viven a tiempo completo en el CLE (24 horas al día), por ejemplo, residentes de centro de día

  O

- residentes que viven a tiempo completo en el CLE (24 horas al día), pero que no están presentes a las 8:00 h a.m. del día que se realiza la encuesta (por ejemplo, residentes ausentes porque han salido de la residencia o hayan precisado ingreso en hospital)

  O

- residentes hospitalizados en el día de la encuesta (residente hospitalizado con al menos una noche de estancia en el hospital)

  O

- residentes que eligen no participar.

NOTA: Los residentes que reciben tratamiento ambulatorio crónico de forma regular en un hospital de agudos (por ejemplo, hemodiálisis o quimioterapia) no deberían ser excluidos del estudio, a menos que estén hospitalizados en el día de la encuesta (es decir, al menos una noche de estancia en el hospital).

3.3. RECLUTAMIENTO DE CLES PARA PARTICIPAR EN LA ENCUESTA DE PREVALENCIA

Los datos de los tipos de CLEs más similares se agregarán en el informe principal europeo para favorecer la comparabilidad de los resultados nacionales. En los proyectos HALT, HALT-2 y HALT-3, el informe principal europeo agregó los datos de los "*nursing homes"* (centros residenciales de mayores-C3), los "*residential homes*" (residencias para personas mayores) y los "*mixed facilities"* (CLEs mixtos), ya que estos tipos de centros representaron aproximadamente el 90% o más de los centros participantes en las encuestas.

El informe HALT-4 incluirá un capítulo presentando los principales resultados de los tipos de CLEs que no estén incluidos en los análisis agregados (por ejemplo, los centros especializados) Los CNs recibirán informes de cada una de los centros participantes, independientemente del tipo que sea.

Los datos idealmente deberían proceder de centros que sean representativos de todos los centros del país. El método preferido para obtener muestras representativas nacionales es el muestreo sistemático randomizado utilizando un registro nacional de CLEs. Un método adecuado para esto se describe en el apartado 3.3.2. "Obtención de una muestra sistemática randomizada de CLEs de un registro nacional".

Cada país puede elegir recoger los datos en cualquiera o en los tres periodos propuestos (ver apartado 3.1). Si un centro realiza la encuesta más de una vez en estos periodos de vigilancia, sólo se incluirán en la base de datos del ECDC los del primer periodo.

Dado que se trata de un estudio voluntario, puede ser que algún país no pueda reclutar centros a nivel nacional, aunque esto sea lo preferible, en ese caso el reclutamiento puede estar limitado a una o más regiones (comunidades autónomas).

3.3.1. Número de CLEs a reclutar para la encuesta de prevalencia HALT-4

El número mínimo recomendado de centros a reclutar en cada país aparece en la Tabla 2. Preferiblemente el reclutamiento debería hacerse mediante muestreo sistemático randomizado del registro nacional de CLEs (ver apartado 3.3.2.).
Para estimar el tamaño de la muestra de residentes se asumió que los centros en la actual encuesta eran similares a los centros que participaron en los proyectos anteriores y a los del registro de la UE de CLEs (nº centros y nº camas/centro) recogido para esos proyectos.

Se ha calculado el tamaño muestral para cada país, anticipando una prevalencia nacional cruda de 4 residentes con al menos una IRAS por cada 100 camas, con un intervalo de confianza al 95% de 3-5% (1% de precisión), utilizando el programa R versión 4.1.3 (*R Foundation for Statistical Computing, Viena, Austria*) y el paquete "samplesize4surveys: Sample Size Calculations for Complex Surveys" [v] and "sampler: Sample Design, Drawing & Data Analysis Using Data Frames"[vi].

El efecto del diseño (DEFF)[vii], debido a la agrupación de residentes en CLEs e intrínseco al diseño de la encuesta, se estimó a partir de una base de datos que contiene todos los CLEs que participaron en el

[v] https://cran.r-project.org/web/packages/samplesize4surveys/index.html

[vi] https://cran.r-project.org/web/packages/sampler/index.html

[vii] El efecto del diseño (DEFF) es la relación de la varianza real para un diseño muestral dado y la varianza si la selección de los residentes fuese al azar (es decir, de todos los CLEs o de una muestra mucho más grande). El DEFF es proporcional al tamaño de los conglomerados (es decir, tamaño del centro) y a la frecuencia (es decir, prevalencia) de la variable estudiada (más alta para el uso de antimicrobianos que para

proyecto HALT-3, de todos los países participantes. El DEFF se estimó calculando la correlación intraclase por deciles de tamaño del centro y utilizando el tamaño promedio de los CLEs en cada país (ver Tabla 2). El número de centros a reclutar por país se estimó dividiendo el número de residentes especificados por el cálculo del tamaño de la muestra (tamaño de muestra estimado para una muestra aleatoria simple multiplicado por el DEFF) por el número medio de residentes elegibles por centro, notificado por cada país. Si alguno de estos datos no estaba disponible en el registro, los tamaños del denominador se derivaron de la estimación para el proyecto HALT-3 en 2016-2017. Se pidió a todos los países de la UE/EEE que comprobaran los tamaños del denominador antes de calcular el tamaño de la muestra.

En HALT-4, la representatividad nacional de la muestra de los centros se clasificará en cuatro niveles ("óptima", "buena", "media" y "pobre"; Tabla 1), dependiendo del cumplimiento de la metodología de muestreo recomendada. La etiqueta "medio" se ha seleccionado para reflejar que las categorías "óptima" y "buena" se pueden combinar en el análisis final. La evaluación incluirá todos los centros para los cuales se incluyeron todos los residentes elegibles.

Tabla 1. Criterios para categorizar la representatividad de la muestra de centros participantes en HALT-4

Óptima	▪ Muestra randomizada sistemática de al menos 25 CLEs o al menos el 75% del nº de centros recomendados, especificado en la Tabla 2 O ▪ Inclusión de al menos el 75% de todos los CLEs o de las camas ocupadas de los centros en el país y tamaño muestral recomendado alcanzado (Tabla 2)
Buena	▪ Selección de al menos 25 centros o al menos el 75% del nº de centros y/o de residentes especificados en la Tabla 2, utilizando otra metodología (ej, participación voluntaria) O ▪ No se alcanza tamaño muestral recomendado, pero se incluye ≥75% de todos los centros o de las camas ocupadas de los centros por país.
Media	▪ Se incluyen entre 5 y 25 centros en países con más de 25 y no se alcanza tamaño muestral recomendado O ▪ Se incluyen menos de 5 centros en países con más de 5, pero se incluyen del 50-75% de todos los centros o de las camas ocupadas de los centros en el país.
Pobre	▪ Se incluyen menos de 5 centros y menos del 50% de todos los centros y menos del 50% de todas las camas ocupadas de los centros.

infecciones hospitalarias). El tamaño de la muestra aumenta proporcionalmente al DEFF, para asegurar que la prevalencia puede estimarse con la misma precisión, a pesar de la sobre-dispersión dentro de los conglomerados.

Tabla 2. Número de CLEs y residentes necesarios para estimar una prevalencia de IRAS de 4% con 1% de precisión, por país

País	Población >65 años[a]	Nº de CLEs[b]	Nº de camas	Tamaño medio de los CLEs (camas)	Efecto diseño estimado[c]	Tamaño muestral recomendado (camas)	Nº de CLEs a reclutar
Alemania	18 271 636	10 389	852 849	82	2.0	3 352	41
Austria	1 716 287	817	72 602	89	2.1	3 449	39
Bélgica	2 229 378	1 545	146 462	95	2.2	3 623	39
Bulgaria	1 504 048	33	486	15	1.2	447	30
Chequia (República Checa)	2 158 322	73	17 204	236	3.9	6 387	28
Chipre	147 304	90	3 436	38	1.5	1 635	44
Croacia	864 847	325	37 249	115	2.4	3 966	35
Dinamarca	1 176 272	827	42 668	52	1.6	2 571	50
Eslovaquia	932 024	677	27 497	41	1.5	2 284	56
Eslovenia	435 715	90	20 777	231	3.8	6 367	28
España	**9 370 921**	**5 529**	**389 677**	**70**	**1.8**	**3 067**	**44**
Estonia	270 641	59	1 849	31	1.4	1 209	39
Finlandia	1 255 938	1 928	50 373	26	1.3	1 999	77
Francia	13 999 377	9 744	687 936	71	1.9	3 097	44
Grecia	2 407 856	263	10 849	41	1.5	2 117	52
Hungría	1 976 666	1 177	57 929	49	1.6	2 527	52
Irlanda	739 001	578	30 531	53	1.6	2 561	49
Islandia	54 359	64	3 021	47	1.6	1 711	37
Italia	13 941 531	3 219	186 872	58	1.7	2 778	48
Letonia	393 698	82	5 798	71	1.9	2 472	35
Lituania	557 048	154	11 722	76	1.9	2 859	38
Luxemburgo	92 737	62	6 966	112	2.4	3 347	30
Malta	97 418	41	5 035	123	2.5	3 333	28
Noruega	965 742	907	39 583	44	1.5	2 387	55
Países Bajos	3 457 535	700	80 500	115	2.8	4 050	36
Polonia	7 085 122	373	17 291	46	1.6	2 324	51
Portugal	2 309 648	360	8 400	23	1.3	1 690	74

País	Población >65 años[a]	Nº de CLEs[b]	Nº de camas	Tamaño medio de los CLEs (camas)	Efecto diseño estimado[c]	Tamaño muestral recomendado (camas)	Nº de CLEs a reclutar
Rumania	3 704 996	628	37 727	60	1.7	2 739	46
Suecia	2 088 086	1 700	85 000	50	1.6	2 571	52
Total	**90 750 010**	**42 434**	**2 938 289**	**69**	**2.1**	**82 919**	**1 277**

CLEs: Centros residenciales de mayores-C3 (*Nursing Homes*), Residencias para personas mayores (*Residential Homes*) y CLEs mixtos (*Mixed Facilities*) (solamente);
[a] Fuente: Eurostat, 2021.
[b] Datos aportados por los países para HALT-3 (2016-2017) y para el registro EU de CLEs contrastado con previos proyectos HALT
[c] Efecto diseño por deciles de tamaño del centro en HALT-3.

3.3.2 Obtención de una muestra sistemática randomizada de centros de un registro nacional

El método de muestreo probabilístico descrito en este apartado ordena los centros a partir de un registro nacional completo de CLEs de acuerdo a una característica seleccionada (por ejemplo, nº de camas). Esto asegura que la muestra seleccionada representa al registro nacional para esa característica específica, particularmente si se contacta con el siguiente centro de la lista para reemplazar a aquellos que rechacen participar. Es recomendable ordenar los registros de acuerdo a más de una característica, si es posible, por ejemplo, tipo y tamaño de la residencia.

Pasos para obtener una muestra sistemática randomizada de centros de un registro nacional:

1. Obtener un listado nacional de todos los tipos de centros que cumplan criterios de selección (centros asistidos para personas mayores, residencias de personas mayores y/o centros mixtos) que incluya el nº de camas por centro.
2. Ordenar el listado en orden ascendente de número de camas de 1 a N.
3. Consultar la Tabla 2 para obtener el número mínimo de centros que debería reclutar el país para la encuesta (n).
4. Dividir el nº total de centros (N) por el nº mínimo de centros que se deben reclutar para la encuesta (n), para obtener el intervalo de la muestra, N/n=k
5. Elegir un número al azar entre 1 y k=i.
6. Seleccionar los centros i, i+k, i+2k,…, i+nk.
7. Invitar a estos centros seleccionados a participar en el estudio HALT-4.
8. Si un centro rechaza la invitación, invitar al próximo de la lista, es decir, i+1, i+k+1, i+2k+1,…, i+nk+1. Si este declina también participar, invitar al siguiente de la lista y así sucesivamente.

3.3.3. Muestras no representativas

Aunque lo más recomendable es trabajar con muestras representativas, puede ocurrir que no todos los países tengan un registro completo de los CLEs de su país. Si no hay un registro nacional o regional disponible, se puede utilizar el "muestreo intencionado" para reclutar los centros. Si es posible, los centros reclutados incluirán tipos y tamaños de centros con criterios de selección. Otros métodos alternativos de selección de centros a participar son, muestreo por conveniencia[viii], participación voluntaria de los centros después de ser invitados a participar o participación obligatoria. El método de selección debe quedar registrado a nivel nacional o regional y se categorizará en los cuatro niveles durante el análisis según los criterios establecidos (Tabla 1).

En el caso de que algunos países quieran realizar la encuesta en centros seleccionados por ambos métodos de muestreo: muestra representativa nacional y participación voluntaria (después de invitar a las residencias a participar), sólo se incluirán en el informe europeo los datos de la muestra representativa a nivel nacional. De todas formas, si envían todos los datos, el ECDC aportará a los CNs informes de feedback de todos los centros participantes para que puedan comparar sus resultados con el total nacional. El CN deberá añadir una variable que recoja si el centro pertenece o no a la muestra representativa. Esta variable permitirá seleccionar a los centros que entrarán a formar parte del informe europeo.

3.4 ENCUESTADORES

Dependiendo de los recursos disponibles, los datos podrán ser recogidos por personal del centro (por ejemplo, médico designado, médico/enfermera de control de infecciones, supervisora de enfermería, etc.) o por personal del centro apoyados por alguien externo (es decir, una persona designada por el Punto nacional de contacto con ECDC o por miembros del equipo coordinador nacional/regional).

Tanto los encuestadores externos como los del propio centro deberán visitar el centro el mismo día que se vaya a realizar la encuesta de prevalencia, para revisar uno por uno los residentes junto con el personal médico, de enfermería o auxiliar encargados de los residentes, buscando síntomas recientes que indiquen infección, revisando las historias médicas y el historial de tratamiento. Los residentes con sospecha de infección/es y aquellos que estén recibiendo tratamiento antimicrobiano deberán ser revisados y discutidos con el médico que les atiende, si es posible.

[viii] El muestreo de o por conveniencia es una técnica de muestreo no probabilístico donde los sujetos son seleccionados dada la conveniente accesibilidad y proximidad de los sujetos para el investigador. Es decir, los individuos empleados en la investigación se seleccionan porque están fácilmente disponibles, no porque hayan sido seleccionados mediante un criterio estadístico.

Es recomendado que haya personal extra que esté involucrado durante este periodo, en previsión de la sobrecarga de trabajo que pueda generar la realización del estudio de prevalencia.

El material de formación ha sido desarrollado por el grupo coordinador del HALT-4. Se recomienda de forma importante la formación y capacitación de los encuestadores (ver apartado 6 “Formación”).

4. RECOGIDA DE DATOS

Los datos se recogerán utilizando dos cuestionarios: un cuestionario del centro y un cuestionario del residente.

1. El cuestionario del centro (Anexo 1) recoge la información del denominador (datos demográficos, factores de riesgo e indicadores de carga de trabajo, de manera agregada para todos los residentes del centro), e información sobre cuidados médicos y coordinación de la asistencia, políticas antimicrobianas y recursos de prevención y control de la infección en el centro. Esta información se utilizará para el análisis descriptivo de los centros participantes y su población y para hacer ajustes por los case mix de los CLEs durante el análisis comparativo a nivel nacional/regional y europeo.

A los encuestadores se les aportará un listado de Servicios/Unidades (Anexo 2, opcional, sólo para uso interno) para facilitar la recogida de los datos del denominador de la población del centro el día de realización de la encuesta para su registro posterior en el cuestionario del centro.

2. El **cuestionario del residente** (Anexo 3) es para cada residente del centro que reciba al menos un antimicrobiano y/o presente al menos una IRAS el día de realización de la encuesta.

Las **definiciones de caso de infección** (Anexo 4) se deberán utilizar para identificar las IRAS activas en los residentes elegibles para participar. Se deberá consultar la **lista de códigos de microorganismos** (Anexo 5) para complimentar el cuestionario, a la hora de identificar los códigos de los microorganismos detectados y sus perfiles de resistencia a los antimicrobianos.

4.1 CUESTIONARIO DEL CENTRO (Anexo 1)

Este cuestionario recoge los datos relacionados con cada centro participante en ítems agrupados en cinco secciones:

A. Información general

B. Información del denominador

C. Coordinación y asistencia médica

D. Prácticas de control y prevención de la infección

E. Política antimicrobiana.

Se recomienda que sea el/la responsable del centro quien cumplimente la encuesta. Si la persona que realiza la encuesta no puede contestar a algunas de las preguntas o no encuentra determinada información relevante, deberá pedir ayuda a otras personas que pueden responder a tales cuestiones. **Esto es especialmente importante para las preguntas relacionadas con la política de los antimicrobianos.**

Parte A. Información general

Variable	Descripción/definición
Fecha de la encuesta	Día de cumplimentación de la encuesta en su centro
Nº de encuesta del centro	Identificador del centro. Código asignado por el centro de coordinación nacional.
Tipo de centro	Centro asistido para personas mayores (C3), residencias para personas mayores, centros mixtos, residencias para personas con discapacidad física, residencias para personas con discapacidad intelectual, residencias para personas con enfermedad mental, Centros de cuidados paliativos, Centros de rehabilitación, unidades de convalecencia, otros centros. Ver 3.2.3. "Criterios de selección de los CLEs para participar en la encuesta de prevalencia HALT-4.
Número total de habitaciones para los residentes	Suma del total de habitaciones para los residentes incluyendo las habitaciones individuales y las compartidas (con más de 1 cama). Deben excluirse las áreas comunes, cuartos de servicio, etc.
Número total de habitaciones individuales en el centro	Nº total de habitaciones en el centro que están asignadas para uso individual (por ejemplo, habitaciones con una sola cama). Una habitación compartida por un matrimonio/pareja, no debería considerarse como de uso individual.

Parte B. Información del denominador

Variable	Descripción/definición
Camas en el centro	Nº total de camas para los residentes en el centro, ocupadas o no. Las camas compartidas por una pareja se deberán contar como 2 camas.
Camas ocupadas	Nº total de camas para los residentes ocupadas el día de la encuesta. También se incluyen las camas ocupadas por residentes que están ausentes el día de la encuesta debido a hospitalización, vacaciones o estancia con la familia, etc. Las camas compartidas por una pareja se contabilizarán como 2 camas.

Residentes con criterios de inclusión, viviendo a tiempo completo en el centro, presentes el día de la encuesta a las 8:00 am y no dados de alta en el momento de la encuesta	Nº total de residentes seleccionados viviendo a tiempo completo en el centro, presentes a las 8:00 am y no dados de alta en el momento de la entrevista.
Edad > 85 años	Nº total de residentes seleccionados mayores a 85 años el día de la encuesta.
Hombres	Nº total de residentes seleccionados hombres el día de la encuesta.
Residentes con catéter urinario	Nº total de residentes seleccionados con un catéter urinario, es decir, un tubo de drenaje o de recogida de la orina insertado en la vejiga, ya sea catéter urinario, suprapúbico o de pared abdominal o una cistotomía. Los catéteres externos que no drenan orina directamente desde la vejiga, como, por ejemplo, los catéteres tipo condón no deberán incluirse.
Residentes con catéter vascular	Nº total de residentes seleccionados con un catéter vascular, es decir, algún tubo sistémico colocado para acceder al sistema vascular (ya sea venoso o arterial) el día de la encuesta, por ejemplo, un catéter venoso periférico, un dispositivo de acceso vascular o cualquier otro sistema de acceso intravascular (incluida la fístula arterio-venosa).
Residentes con úlceras por presión (UPP)	Nº total de residentes seleccionados con una UPP el día de la encuesta. Se deberán incluir todas las UPP independientemente de su estadio, incluir también, por tanto, el estadio más bajo de UPP (estadio 1: eritema de la piel intacta, que no palidece con la presión).
Residentes con otras heridas	Nº total de residentes seleccionados con alguna herida (que no sea UPP) el día de la encuesta, incluyendo úlceras en piernas, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas o heridas en los lugares de inserción de los tubos de gastrostomía endoscópica percutánea, traqueostomía, urostomía, colostomía o catéteres peritoneales suprapúbicos.
Residentes con desorientación temporoespacial	Nº total de residentes seleccionados que presentan periodos de confusión, especialmente temporales, espaciales o de identificación de personas (por ejemplo, que no pueden encontrar su habitación, que no tienen idea del tiempo y/o son incapaces de reconocer a personas que ellos conocen muy bien).
Residentes que necesitan silla de ruedas o están encamados	Nº total de residentes seleccionados que necesitan silla de ruedas o están encamados el día de la encuesta.
Residentes con alguna cirugía los 30 días previos	Nº total de residentes seleccionados que han tenido alguna cirugía en los 30 días previos a la encuesta. La cirugía se define como un procedimiento en el que se realiza una incisión (no sólo un pinchazo de una aguja), con apertura de mucosas y/o piel (incluido los accesos por vía laparoscópica). La cirugía no tiene por qué haber sido realizada en un quirófano, puede haber sido realizada en salas de radiología intervencionista, cateterización cardiaca, endoscopias, etc.
Residentes con incontinencia urinaria y/o fecal	Nº total de residentes seleccionados con incontinencia urinaria y/o fecal (es decir, la falta de control de los esfínteres que resulta en una pérdida incontrolada de orina o heces) que necesitan el uso de pañales (durante el día y/o la noche). Un residente que tiene un catéter urinario, no debe considerarse como incontinente urinario (este indicador está diseñado para medir la carga de trabajo del personal del centro).
Residentes que reciben al menos 1 agente antimicrobiano	Nº total de residentes seleccionados que reciben uno o más agentes antimicrobianos sistémicos (ver apartado 4.3.2) el día de la encuesta.
Residentes con al menos 1 infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS)	Nº total de residentes seleccionados con una o más IRAS (ver 4.3.3) el día de la encuesta.

Parte C. Coordinación y asistencia médica

Variable	Descripción/definición
Médico/a general personal	Médico/a, elegido por el residente, que le ha atendido fuera del ámbito hospitalario, en los años previos a su ingreso en el centro.
Consultorio o centro de salud de atención primaria (AP)	Médicos de AP de un consultorio o centro de salud o de una red de consultas o centros de médicos de AP, que colaboran para dar asistencia a las necesidades diarias de los individuos en un área geográfica determinada.
Personal médico del CLE	Personal médico contratado por el centro para atender a los residentes. Estos médicos no son médicos generales personales de los residentes (ver arriba).
Médico/a coordinador/a	Personal médico encargado de la coordinación de las actividades médicas y de estandarizar las prácticas/políticas del CLE.
Porcentaje estimado de residentes completamente vacunados contra COVID-19	Estimación de los residentes que están completamente vacunados contra el COVID-19. Se deben seguir las directrices nacionales sobre la definición de “vacunación completa.
Porcentaje estimado de trabajadores completamente vacunados contra COVID-19	Estimación de los trabajadores que están completamente vacunados contra el COVID-19. Se deben seguir las directrices nacionales sobre la definición de “vacunación completa”.
Porcentaje estimado de residentes vacunados contra la gripe estacional	Estimación de los residentes que están vacunados contra la gripe estacional.
Porcentaje estimado de trabajadores vacunados contra la gripe estacional	Estimación de los trabajadores que están vacunados contra la gripe estacional.

* Consideraremos que residentes y trabajadores (ambos considerados población diana) tienen vacunación COVID-19 completa a aquellos vacunados en la temporada otoño-invierno 2023-2024, o posteriormente, siguiendo las últimas recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 en España.
[1]https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion_Gripe-Covid19.pdf

Parte D. Medidas de prevención y control de la infección

Variable	Descripción/definición
Persona (interna o externa) con formación en prevención y control de la infección a disposición del personal laboral del centro	Un profesional de prevención y control de la infección (PCI) suele ser personal de enfermería o médico con formación o capacitación especializada en PCI e higiene hospitalaria y responsable de las tareas de control de la infección, así como de la formación en materia de PCI a los trabajadores del centro, diseño e implementación de procedimientos de control de la infección, gestión (implementación, seguimiento y evaluación) de la PCI, auditorías, evaluación del desempeño, procedimientos de desinfección y de PCI en dispositivos médicos, etc. El trabajo puede ser a tiempo completo en actividades de PCI o combinado con otras tareas tales como tareas generales de enfermería, supervisión de enfermería, calidad, etc. Esta persona está a disposición del personal del centro y puede ser una persona externa o interna. Si es posible, registre también si el profesional de PCI es personal de enfermería o médico, o ambos.

Prácticas de prevención y control de la infección (PCI)	- Capacitar al personal de enfermería y auxiliar (auxiliar de enfermería, gerocultores, etc) en prácticas PCI. - Capacitación adecuada del médico general del residente y del personal médico del centro en PCI. - Desarrollo de protocolos asistenciales. - Disponibilidad de un registro de residentes colonizados/infectados con microorganismos multirresistentes. - Designación de una persona responsable de manejar y notificar los brotes. - Retroalimentación sobre los resultados de la vigilancia al personal médico/de enfermería del centro. - Supervisión de la desinfección y esterilización del material sanitario. - Decisiones sobre aislamiento y precauciones adicionales para residentes colonizados con microorganismos resistentes. - Oferta de vacunación anual contra la gripe a todos los residentes. - Oferta de vacunación (de refuerzo) contra la COVID-19 a todos los residentes. - Organización, control y retroalimentación sobre higiene de manos en el centro de forma regular. - Organización, control y retroalimentación de procesos que implique la vigilancia/auditoría de políticas y procedimientos de infección (de forma regular). - Ninguna de las anteriores.
Comisión de prevención y control de la infección	Comité multidisciplinario compuesto por al menos una persona con formación en PCI, director del centro, el/la médico/a coordinador (si está presente en el centro), el/la supervisor/a de enfermería o las personas designadas por ellos. Los miembros del comité de PCI también podrían incluir personal de calidad asistencial, personal de gestión de riesgos, representantes de microbiología, cirugía, esterilización central, farmacia, servicios ambientales, etc. Las funciones de este comité pueden combinarse o incorporarse a los programas de mejora del rendimiento o de seguridad del paciente, pero este comité debe seguir siendo identificable como un programa distinto. El comité debe reunirse regularmente para revisar los datos de control de infecciones, revisar las políticas y monitorizar los objetivos y actividades del programa. Las actas de las reuniones deberán guardarse (Fuente: *SHEA/APIC guidelines: Infection prevention and control in the LTCF, 2008*). Si es posible, informe también cuántas reuniones del comité de PCI se organizaron durante el año anterior.
Apoyo y experiencia de un equipo externo de PCI de manera formal	¿Puede el centro solicitar apoyo y experiencia de un equipo externo de PCI de manera formal? (por ejemplo, un equipo de un hospital local)
Disponibilidad en el centro de un protocolo escrito para:	- Actuación y manejo del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilna (SARM) y/o de otros microorganismos multirresistentes - Observación de la higiene de manos - Manejo de catéteres urinarios - Manejo de catéteres vasculares - Manejo de nutrición enteral - Manejo de brotes: – de infecciones gastrointestinales – de infecciones del tracto respiratorio.
Programas de vigilancia implementados	¿Tiene implementado el centro sistemas de vigilancia? (por ejemplo, registro anual de infecciones del tracto urinario o de infecciones del tracto respiratorio)
Método de higiene de manos (HM) más frecuentemente utilizado en el centro	Método de HM más frecuentemente utilizado en el centro (cuando las manos no están sucias): - Desinfección de manos con solución alcohólica - Lavado de manos con agua y jabón no antiséptico - Lavado de manos con agua y jabón antiséptico
Litros de solución alcohólica para HM	Nº total de litros utilizados durante el curso del año que precede a la encuesta.

Formación en HM	Educación de los profesionales de la salud (personal de enfermería, personal médico, auxiliares de enfermería, gerocultores, fisioterapeutas, personal de la limpieza, etc.), especialmente el personal nuevo del centro, en, por lo menos la importancia de la HM, las indicaciones de ésta, la técnica y los productos a utilizar.
Uso generalizado de mascarilla	¿Existe actualmente una política de uso generalizado de mascarilla en el centro? El uso generalizado de mascarilla se refiere al uso obligatorio de mascarillas quirúrgicas o FFP2 dentro del centro, durante actividades distintas a la atención a pacientes con COVID-19. Estas son las tres categorías de políticas de uso generalizado de mascarilla en los centros: - No hay ninguna política de uso generalizado de mascarilla. Las mascarillas solo se requieren durante la atención a residentes con COVID-19 y en otras circunstancias donde se recomienda específicamente el uso de mascarillas. - Sí, solo para atención de rutina. Las mascarillas son requeridas a todos los trabajadores para su trabajo rutinario (todo contacto con residentes que no sean COVID-19), pero no es obligado su uso en otras áreas del centro. - Sí, para atención de rutina y en todas las áreas comunes del centro (por ejemplo, la sala del personal de enfermería o médico). Es un requisito que todas las personas (personal, pacientes, visitantes, proveedores de servicios y otros) usen una máscara en todo momento, excepto cuando comen o beben. Nota: sólo la última categoría coincide con la definición de "uso generalizado de mascarilla" según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Parte E. Política antimicrobiana

Variable	Descripción/definición
Programa de optimización del uso de antimicrobianos (PROA) ("antimicrobial stewardship")	¿El centro tiene implementados los mecanismos siguientes para un manejo adecuado de los antimicrobianos?: - Comisión de antimicrobianos - Formación anual regular en prescripción adecuada de antimicrobianos - Guías escritas de uso apropiado de antimicrobianos (buenas prácticas) en el centro - Datos disponibles de consumo anual de antimicrobianos por clase de antimicrobiano - Un sistema de recordatorio a los profesionales sanitarios de la importancia de las muestras microbiológicas para la elección del mejor antimicrobiano - Perfiles de resistencia antimicrobiana locales (para cada región/localidad o nacionales si el país es pequeño) disponibles en el centro, o en la consulta del médico que prescribe - Un sistema que requiera el permiso de una persona designada para prescribir antimicrobianos que no estén en el listado de prescripción local - Asesoramiento de un farmacéutico para los antimicrobianos no incluidos en el listado de prescripción - Un listado de prescripción de tratamiento (formulario terapéutico) que comprenda un listado de antibióticos - Feedback de los médicos generales (médico de centro de salud de AP o médico personal del residente) sobre el consumo de antibióticos al centro - Ninguno de los elementos mencionados **Comisión de antimicrobianos**: esta comisión está a cargo del desarrollo de pautas y protocolos locales para el uso adecuado de antibióticos en el centro. El equipo debe incluir (al menos) personal médico que recete antimicrobianos a los residentes del centro, un farmacéutico, un médico/a coordinador/a (si está presente), un especialista en prevención y control de infecciones y (si es posible) un microbiólogo. **Guías escritas de uso apropiado de antimicrobianos**: recomendaciones para el tratamiento empírico y dirigido de las infecciones más frecuentes, incluida la dosis de agentes antimicrobianos, vía de administración y duración del tratamiento. Generalmente se propone una primera y una segunda opción de tratamiento. **Datos de consumo anual de antimicrobianos**: un informe sobre la cantidad de agentes antimicrobianos prescritos/recibidos durante el año anterior, clasificados por grupo. **Perfiles de resistencia a los antimicrobianos**: estos perfiles se utilizan para monitorizar patrones de resistencia a antimicrobianos para microorganismos claves, para orientar la elección del antimicrobiano adecuado para el tratamiento. Los datos son obtenidos por la vigilancia de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos proporcionados por los laboratorios de microbiología clínica. **Formulario terapéutico**: un listado de agentes farmacéuticos elegibles por indicación, concebido como un manual para prescriptores para guiar sus prescripciones. El formulario terapéutico debe incluir un capítulo específico sobre la terapia antimicrobiana.
Guías terapéuticas escritas	Guías de tratamiento escritas para infecciones urinarias, respiratorias y/o de heridas e infección de partes blandas.
Programa de vigilancia del consumo de antimicrobianos	¿Hay implementado un programa de vigilancia del consumo de antimicrobianos en el centro?
Programa de vigilancia de microorganismos multirresistentes	¿Hay implementado un programa de vigilancia de microorganismos multirresistentes en el centro? Por ejemplo, registro anual de *Staphylococcus aereus* resistente a meticilina (SARM), *Clostridioides diffícile, Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenemasas, etc.

4.2 LISTADO DE SERVICIOS O UNIDADES (Anexo 2)

El listado de Servicios es un cuestionario desarrollado para ayudar a los encuestadores en la recogida de los datos del denominador para el cuestionario del centro. Es opcional, **sólo para uso interno, a modo de ayuda y apoyo.**

Los encuestadores recogerán en este listado de servicios los datos de cada residente que viva a tiempo completo en el centro, presente a las 8:00 h de la mañana y no dado de alta el día de realización de la encuesta. Una vez que se han recogido los datos de todos los servicios o unidades que tenga el centro, los encuestadores pueden sumar los denominadores de cada servicio y transferir esos totales al Cuestionario del Centro. Los centros que no tengan diferentes servicios solo necesitarían completar un único listado de servicios.

INSTRUCCIONES:

- En las columnas 1 y 2 se registrarán **todos los residentes presentes** el día de realización de la encuesta.
- Añadir un código en la columna 3 que será único para cada residente. Se pueden utilizar números y/o letras. Este código será el que se utilice en todos los cuestionarios para cada residente (como identificador del residente).
- **Si el residente cumple los criterios de inclusión** (ver apartado 3.2.4.), cumplimentar las columnas 4.
- Cumplimentar las columnas de la 5 a la 15, poniendo una "X" si el factor de riesgo o el indicador de carga de cuidado está presente el día de la encuesta.
- Sumar las "X" de cada columna.
- Anotar los totales de cada columna en la tabla resumen del final del Listado de servicios.
- Sumar los totales de la tabla resumen en los diferentes Listados de servicios y anotar los totales en el apartado B del cuestionario del centro.
- Si un residente en el Listado de servicios tiene una "X" en las **columnas 14 y/o 15b** (es decir, está recibiendo al menos un antimicrobiano y/o tiene al menos una infección relacionada con la asistencia sanitaria el día de la encuesta), **completar el cuestionario del residente** para este residente (Anexo 3).

CUMPLIMENTAR ESTE APARTADO PARA TODOS LOS RESIDENTES DE CADA SERVICO O UNIDAD DEL CENTRO	CUMPLIMENTAR ESTE APARTADO PARA TODOS LOS RESIDENTES CON CRITERIOS DE INCLUSIÓN (residentes a partir de columna 4) Poner una **X** en la columna si cumple la condición **EL DÍA DE LA ENCUESTA**

Habitación y número de cama	Nombre del residente	Código de estudio del residente	Presente a las 8 AM y no dado de alta en el momento de la encuesta	Edad > 85 años	Hombre	Catéter urinario	Catéter vascular	Úlceras por presión	Otras heridas	Desorientación en tiempo y/o espacio	Silla de ruedas o encamado	Cirugía en los 30 días previos	Incontinencia urinaria y/o fecal	Antimicrobiano sitémico	Signos/Síntomas de IRAS	Infección cumple criterios de definición de caso
1	2	3	4	5	6	7	8	9a	9b	10	11	12	13	14	15a	15b

Utilizar la siguiente tabla para añadir el número de “X” de cada columna para cada listado de servicios o unidades del centro.
Transferir el número total al apartado B (“Datos del denominador”) del cuestionario del centro.

Número TOTAL de: (el día de la encuesta)	Columna	NÚMEROS TOTALES
Número total de camas en este servicio/unidad (capacidad total de camas)	1	
Camas ocupadas en este servicio/unidad	2	
Residentes con criterios de inclusión, presentes a las 8 AM y no dados de alta el día de la encuesta	4	
• Edad > 85 años	5	
• Hombres	6	
• Residentes con catéter urinario	7	
• Residentes con catéter vascular	8	
• Residentes con úlceras por presión	9a	
• Residentes con otras heridas	9b	
• Residentes con desorientación temporo/espacial	10	
• Residentes que utilizan silla de ruedas o que estén encamados	11	
• Residentes con alguna cirugía en los 30 días previos	12	
• Residentes con incontinencia urinaria y/o fecal	13	
• Residentes que reciben al menos un antimicrobiano	14	
• Residentes con signos/síntomas de infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS)	15a	
• Residentes con al menos una infección que cumple criterios de definición de caso (anexo 4)	15b	

4.3 CUESTIONARIO DEL RESIDENTE (Anexo 3)

Se deberá cumplimentar un cuestionario para cada residente:

1. que reciba al menos un antimicrobiano sistémico el día de la encuesta (ver 4.3. Parte A. Uso de antimicrobianos)

Y/O

2. presente la menos una infección activa relacionada con la asistencia sanitaria el día de la encuesta (ver 4.3. Parte B. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria)

Las preguntas del cuestionario están agrupadas en tres secciones: Datos del residente, Parte A. Uso de antimicrobianos, y Parte B. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Datos del residente

Variable	Descripción/definición
Número de encuesta del residente	Código único asignado al residente por los encuestadores.
Sexo	Hombre o mujer
Año de nacimiento	Año de nacimiento del residente (YYYY)
Estancia en el centro	Número de días que el residente lleva viviendo en el centro: menos de 1 año o 1 año o más de 1 año.
Ingreso en un hospital en los últimos 3 meses	¿Ha estado el residente ingresado en algún hospital en los últimos 3 meses anteriores al día de la encuesta? Sólo considerar ingresos en hospitales (con al menos un servicio médico y/o quirúrgico) de al menos una noche.
Cirugía en los 30 días anteriores	¿Ha estado el residente sometido a alguna cirugía los 30 días previos al día de la encuesta? Cirugía definida como aquel procedimiento en el que se realiza una incisión (no sólo una punción con aguja), con solución de continuidad de mucosas y/o piel (incluidos los abordajes laparoscópicos). El procedimiento no tiene que tener lugar necesariamente en un quirófano, puede ser en una sala de rayos intervencionista o en salas de cateterismos o de endoscopias, etc.
Catéter urinario	Cualquier tubo colocado en el cuerpo para drenar la orina desde la vejiga, por ej., un catéter urinario interno, suprapúbico o de pared abdominal, cistostomía. No incluir los catéteres externos que no drenan directamente desde vejiga (por ejemplo, los catéteres condón).
Catéter vascular	Cualquier tubo colocado en el cuerpo para acceso al sistema vascular (venoso o arterial) (por ejemplo, catéter intravenoso periférico, un implante vascular o cualquier otro sistema de acceso intravascular (incluyendo las fístulas artero-venosas).
Incontinencia urinaria y/o fecal [(1)]	Falta de control de los esfínteres vesicales o intestinales con pérdidas incontroladas de orina y/o heces y necesidad de utilizar pañal (durante el día y/o la noche). No considerar como incontinente urinario al residente que porte un catéter urinario.
Úlceras por presión	Se deben incluir todos los estadios de UPP, incluso el más bajo caracterizado por eritema de la piel intacta, que no palidece con la presión.
Otras heridas	Considerar todas las demás heridas que no sean UPP, incluyendo úlceras de las piernas, heridas quirúrgicas, traumáticas, o lugar de inserción de gastrostomía endoscópica percutánea, traqueostomía, urostomía, colostomía o catéteres peritoneales y suprapúbicos.
Desorientación temporo/espacial [(1)]	Residentes que sufren periodos de confusión, especialmente temporales o espaciales o de identificación de personas (por ejemplo, déficit cognitivo).

Variable	Descripción/definición
Movilidad [1]	Si el residente es ambulante (puede caminar sólo o con ayuda de bastones, muletas, andador, etc.), o necesita silla de ruedas o está encamado.

[1] Se recogerá información sobre el estado "general" del residente (aunque pueda ser temporalmente diferente de la información disponible "el día de realización de la encuesta").

Parte A. Uso de antimicrobianos

Se deben incluir los siguientes antimicrobianos, sí su vía de administración es **oral, parenteral (intravenosa), intramuscular, subcutánea, inhalada o rectal**:

- antibacterianos (ATC J01), antimicóticos (J02) y antifúngicos (D01BA) de uso sistémico
- antibióticos utilizados como antiinfecciosos intestinales (A07AA)
- antiprotozoarios derivados nitroimidazólicos (P01AB)
- antimicobacterianos (J04) cuando se utilizan para el tratamiento de las micobacterias, incluyendo la tuberculosis o como tratamiento de segunda elección para las bacterias multirresistentes.
- antivirales para la COVID-19: PF-07321332/ritonavir/nirmatrelvir (Paxlovid®), regdanvimab (Regkirona®), casirivimab/imdevimab (Ronapreve®), remdesivir (Veklury®), sotrovimab (Xevudy®), molnupiravir (Lagevrio®), and tixagevimab/cilgavimab (Evusheld®).

Se deben **excluir** los siguientes antimicrobianos:

- Antivirales de uso sistémico (J05), diferentes a los antivirales para la COVID-19
- Preparaciones de antimicrobianos de uso tópico
- Antisépticos

Registrar la siguiente información para cada antimicrobiano que el residente esté recibiendo el día de la encuesta:

Variable	Descripción/definición
Nombre del antimicrobiano	Genérico o marca comercial del antimicrobiano. Convertir los nombres a los códigos ATC5 al registrar los datos en la plataforma del ECDC HelicsWin.Net*.
Vía de administración	Vía de administración del agente antimicrobiano: oral, parenteral (intravenoso-IV), intramuscular (IM), subcutáneo (SC), otras (por ejemplo, rectal o inhalado).
Fecha fin /fecha de revisión del tratamiento	El personal médico o de enfermería del residente claramente constata la fecha en que debería finalizar el tratamiento con ese antimicrobianos (fecha fin) o la fecha de revisión (fecha revisión) del tratamiento con un antimicrobiano por el prescriptor.
Tipo de tratamiento	Indicación de la utilización del antimicrobiano: profilaxis o para tratamiento.
Profilaxis	Antimicrobiano prescrito para prevenir una infección. El residente no presenta signos/síntomas de infección cuando se prescribe el antimicrobiano (s).

Variable	Descripción/definición
Terapéutico	Antimicrobiano prescrito para tratar una infección. El residente presenta signos/síntomas de infección cuando se prescribe el antimicrobiano (s). Se incluye el tratamiento empírico (inicio de tratamiento antes de conocer el patógeno responsable) y el tratamiento con diagnóstico microbiológico (con patógeno conocido).
Motivo por el que se prescribe el antimicrobiano	Grupo de diagnóstico por localización anatómica.
Lugar de prescripción	Lugar dónde se prescribe el antimicrobiano: en este centro, en el hospital, en otro lugar.

*Códigos ATC. La introducción de estos códigos puede hacerse desde nivel local, autonómico o nacional

Parte B. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)

Registrar la siguiente información para cada una de las infecciones utilizando el algoritmo de decisión (ver 4.3.3.2 y Anexo 4):

Variable	Descripción/definición
Código de la infección	**Ver apartados B.1 (IRAS activas) y B.2 (Definiciones de casos de IRAS: identificar el código de la infección utilizando algoritmos de decisión)**
Si "OTRO", por favor especificar	Si el código de la infección es "OTRO", por favor, aportar más información sobre el tipo de infección.
Fecha de inicio	Fecha de inicio de la infección (dd/mm/aaaa). Registrar la fecha de los primeros síntomas/signos de la infección. Si se desconoce, registrar la fecha de inicio de tratamiento de la infección o la fecha de recogida de la primera muestra diagnóstica. Si también se desconocen estas dos fechas, por favor estimar una fecha de inicio con la información que se tenga disponible.

- **Parte B. 1. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) activas.**

Los encuestadores deben identificar a los residentes que presenten signos/síntomas de una **IRAS activa el día de la encuesta**. Una IRAS (infección relacionada a la estancia en una institución sanitaria, por ejemplo, en un hospital o en un CLE) es active cuando nuevos signos/síntomas de una infección o empeoramiento de estos:

- están presentes el día de la encuesta **Y** son nuevos o son un empeoramiento agudo[a]

  O

- estuvieron presentes las dos semanas (14 días) anteriores al día de la encuesta **Y** fueron nuevos o empeoraron de forma aguda[a] **Y** el residente está (aún) recibiendo tratamiento para esa infección el día de la encuesta [b]

  Y

- el inicio de los síntomas tuvo lugar >48 horas después del ingreso (o reingreso) a este CLE (es decir día 3 en adelante, siendo día 1=día del ingreso).

  O

- el residente fue diagnosticado de COVID-19[c] y el inicio de los síntomas (o en caso de ser asintomático el primer test positivo fue registrado dentro de las 2 semanas -14 días- antes del

día de la encuesta) fue >48 h después del ingreso (o reingreso) a este CLE (es decir día 3 en adelante, siendo día 1=día del ingreso).

Excepciones:

- Cuando un residente presente signos/síntomas de infección en la piel o infección de una herida el día de la encuesta, se debe verificar que dichos signos/síntomas de infección no sean resultado de una cirugía previa. Las infecciones de la piel o de las heridas que ocurren dentro de los 30 días posteriores a una cirugía sin implante o dentro de los 90 días posteriores a una cirugía con un implante se consideran infecciones del sitio quirúrgico. Las infecciones del sitio quirúrgico deben excluirse de este estudio ya que están asociadas al hospital.
- Las infecciones por *Clostridioides* (*Clostridium*) *difficile* deben excluirse de este estudio si la aparición de signos/síntomas ocurrió dentro de los 28 días posteriores a una estancia en otro centro sanitario (por ejemplo, hospital u otro CLE). En esta situación, las infecciones por *C. difficile* se consideran adquiridas en otro centro sanitario.

Notas:

a. *Síntomas crónicos, tales como tos o urgencia miccional, normalmente no se asocian a infección. Se deben considerar causa no infecciosa antes de pensar en una infección. Un cambio en el estado general del residente es una importante indicación de que puede estarse desarrollado una infección.*
b. *Si los signos/síntomas reúnen criterios de definición de caso de una IRAS, se debe registrar esa infección en el cuestionario del residente. Los encuestadores deberán investigar la presencia de signos/síntomas en las dos semanas previas, revisando la historia del residente o consultando al médico del residente, si es posible.*
c. *El diagnóstico de COVID-19 se realiza con la confirmación de una prueba de laboratorio documentada (PCR o detección antigénica de un hisopo orofaríngeo o nasal, o cualquier otra muestra clínica apropiada), incluso en ausencia de signos y síntomas clínicos.*

- **Parte B. 2. Definiciones de casos de IRAS: identificar el código de la infección utilizando algoritmos de decisión**

Comparando los signos/síntomas de los residentes con los listados del algoritmo de decisión, los encuestadores decidirán si se reúnen o no, los criterios suficientes para confirmar una infección y registrar, así, los códigos de infección relevantes en la Parte B del cuestionario del residente dentro de "código de infección". Por tanto, es fundamental una búsqueda exhaustiva de signos/síntomas de infección en los residentes.

Los algoritmos de decisión (Anexo 4) utilizados en este estudio se basan en criterios clínicos, es decir, criterios americanos de definición de caso CDC/SHEA[5], que a su vez se basan en los criterios McGeer [6] de vigilancia de las infecciones en los CLEs.

A la hora de valorar si se cumplen los criterios de definición de caso, sólo se deberán considerar los resultados de las **pruebas que estén disponibles el día de la encuesta**. No se tendrán en cuenta aquellos

resultados disponibles los días posteriores a la encuesta. Aunque esto pueda dar lugar a una infraestimación del número real de casos de IRAS, permitirá asegurar la comparabilidad entre todos los centros participantes y entre países.

Ya que los CLEs europeos tiene un acceso más limitado a las pruebas microbiológicas y de laboratorio, que Canadá o los Estados Unidos [7], la definición de caso de infecciones del tracto urinario tiene dos niveles: "probable" y "confirmado".

Códigos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

Infección	Nivel	Código de infección
Infecciones del tracto urinario • Confirmada • Probable	 Confirmada Probable	 UTI-C UTI-P
COVID-19 • Asintomático • Leve/moderado • Grave	 Confirmada Confirmada Confirmada	 COV-ASY COV-MM COV-SEV
Infecciones del aparato respiratorio[ix] • Resfriado común/faringitis • Enfermedad tipo influenza (gripe) • Neumonía • Otras infecciones respiratorias bajas	 Confirmada Confirmada Confirmada Confirmada	 COLD-C FLU-C PNEU-C LRTI-C
Infecciones de la piel[x] • Celulitis/tejidos blandos/ heridas • Escabiosis • Infección por herpes simple o herpes zoster • Micosis	 Confirmada Confirmada Confirmada Confirmada	 SKIN-C SCAB-C HERP-C FUNG-C
Infecciones gastrointestinales • Gastroenteritis • Infección por *Clostridium difficile*	 Confirmada Confirmada	 GE-C CDI-C
Infecciones de ojos, oídos, nariz y boca • Conjuntivitis • Infecciones del oído • Sinusitis • Infección de la boca o candidiasis oral	 Confirmada Confirmada Confirmada Confirmada	 CONJ-C EAR-C SINU-C ORAL-C
Bacteriemias	Confirmada	BSI-C
Fiebre de origen desconocido	Confirmada	FUO
Otras infecciones		OTHER

Nota: Utilizaremos los códigos en inglés.

[ix] Otras diferentes a COVID-19

[x] Las infecciones del sitio quirúrgico deberán excluirse del estudio si el inicio de signos/síntomas tuvo lugar dentro de los 30 días después de una cirugía sin implantes o dentro de los 90 días tras una cirugía con implantes.

Definiciones claves utilizadas en los algoritmos de decisión (Anexo 4)

Signos/síntomas constitucionales	
Fiebre	1) Una sola medida oral o en el oído de la Tª > 37.8°C **o** 2) medida de la Tª repetida oral > 37.2°C o > 37.5°C rectal **o** 3) aumento > 1.1°C de la Tª corporal basal oral, timpánica o axilar.
Leucocitosis	1) Neutrofilia > 14.000 leucocitos/mm3 o 2) desviación a la izquierda (> 6% neutrófilos en banda o ≥ 1500 neutrófilos en banda/mm3)
Cambios agudos en el estado mental	Inicio brusco + curso fluctuante + falta de atención Y cualquier pensamiento desestructurado o alteración del nivel de consciencia.
Deterioro funcional agudo	Nuevo aumento en 3 puntos del score total de las AVD respecto al basal (rango 0-28), basado en 7 ítems (movilidad en la cama, transferencia, deambulación, vestirse, uso de retrete, aseo personal, comer). Cada ítem puntúa de 0 (independiente) a 4 (dependencia total) o aumento en la dependencia definido por otras escalas diferentes a la de AVD
Infección del tracto urinario	Puede ser una infección renal, ureteral, uretral o vesical
Dolor en ángulo costovertebral	Dolor en la zona suprarrenal de la espalda (entre la costilla 12 y la columna vertebral)
Dolor/sensibilidad suprapúbica	Dolor o sensibilidad en la zona suprapúbica
Infección del aparato respiratorio	Puede ser una infección de vías altas o vías bajas
Infección de vías respiratorias altas	Infección naso-faríngea o de la lengua
Infección de vías respiratorias bajas	Traqueítis, bronquitis, bronquiolitis o neumonía
Linfadenopatía	Enfermedad de los ganglios linfáticos (inflamación o hipertrofia)
Infiltrado	Derrame de fluidos (sangre, pus, etc.) en células y tejidos
Esputo	Expectoración del tracto respiratorio inferior (no debe confundirse con saliva)
Dolor torácico pleurítico	Dolor torácico durante la inspiración que puede dar lugar a taquipnea y respiración superficial para paliar el dolor
Imagen torácica	Modalidades de imágenes para enfermedades del tórax, incluidas radiografías de tórax, tomografía computarizada (CT) y medicina nuclear, incluida la exploración pulmonar con ventilación-perfusión y la tomografía por emisión de positrones (PET) y la ecografía
COVID-19	Infección por SARS-CoV-2
Oxigeno terapia	Uso de oxígeno como tratamiento médico, más comúnmente a través de una mascarilla o cánula nasal
Saturación de oxígeno	La saturación de oxígeno en sangre se mide comúnmente desde la yema del dedo con oximetría de pulso. Los niveles normales de saturación de oxígeno en sangre para los adultos mayores son aproximadamente del 95% o más
Infecciones de la piel	
Celulitis	Infección del tejido conectivo
Tejidos blandos	Tejidos que conectan o rodean otras estructuras u órganos (músculos, tendones, ligamentos, nervios, vasos sanguíneos, grasa, tejidos fibrosos, fascias y membranas)
Erupción maculopapular	Erupción cutánea caracterizada por máculas y pápulas
Herpes simple	Enfermedad inflamatoria de la piel causada por un virus, que se caracteriza por la aparición de pequeñas vesículas o ampollas (frecuentemente alrededor de labios y nariz) con un líquido en su interior que al secarse forman una costra
Herpes zoster	Enfermedad causada por un virus; erupción en forma de ampollas dolorosas sobre todo en zonas muy inervadas (por ejemplo, cara, pecho, hombros y cadera)
Escabiosis	Enfermedad contagiosa de la piel y muy pruriginosa causada por un ácaro
Infecciones gastrointestinales	Infección del estómago y/o intestinos
Clostridium difficile (CD)	*C. difficile* (bacilo gram-positivo esporulado); puede causar diarrea persistente y colitis ulcero-hemorrágica
Megacolon tóxico	Complicación potencialmente mortal que causa dilatación del intestino grueso y síntomas tales como dolor abdominal, distensión, dolor, fiebre, taquicardia e incluso puede llevar a un shock
Colitis pseudomembranosa	Diarrea asociada a antibióticos, frecuentemente causada por *C. difficile*, caracterizada por dolor abdominal de tipo cólico, heces con sangre, fiebre y diarrea.
Infecciones oculares	
Eritema conjuntival	Enrojecimiento e la conjuntiva (membrana mucosa que recubre el párpado)

- **Parte B.3. Microorganismos aislados y resistencias a los antimicrobianos (Anexo 5)**

La información de los microorganismos aislados y de las resistencias a los antimicrobianos se recogen en la Parte B-Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), del cuestionario de residente.

Se sabe que hay una baja frecuencia de pruebas de laboratorio de muestras clínicas realizadas en los CLEs en Europa y diferentes criterios de pruebas de sensibilidad antimicrobiana utilizados en los laboratorios.

Registrar los resultados microbiológicos disponibles el día de la encuesta (no esperar por los resultados no disponibles ese día). Especificar hasta tres microorganismos aislados, utilizando la lista de códigos de microorganismos del Anexo 5**. Si los resultados microbiológicos no están disponibles el día de la encuesta**, elegir una de las siguientes **opciones**:

_NOEXA	EXAMEN MICROBIOLÓGICO NO REALIZADO	No se ha tomado muestra diagnóstica, no se ha realizado examen microbiológico.
_NA	RESULTADOS NO DISPONIBLES	Los resultados de la prueba microbiológica realizada no están (aún) disponibles o no se encuentran.
_NONID	MICROORGANISMO NO IDENTIFICADO	Existen evidencias de que se ha realizado algún examen microbiológico, pero no se ha podido clasificar correctamente el microorganismo.
_STERI	EXAMEN ESTÉRIL	Resultado negativo en el examen microbiológico realizado (cultivo u otra prueba).

Se deberá registrar las resistencias antimicrobianas de acuerdo a su perfil de resistencia, de los cinco grupos de bacterias seleccionadas (sólo de estos cinco grupos que aparecen en el anexo 5. Listado de códigos de microorganismos), como se indica en la tabla de abajo:

Códigos de resistencia a antimicrobianos y perfiles de Resistencia

Microorganismo	**Antibiótico testado**	**RAM**			
Staphylococcus aureus **(STAAUR)**	Oxacillina (OXA)	Sensible, a dosis estándar (S)	–	Resistente (R)	Desconocida (D)
	Glicopeptidos (GLY)	Sensible, a dosis estándar (S)	Sensible, a dosis incrementada (I)	Resistente (R))	Desconocida (D)
Enterococcus s.p. **(ENC***)**	Glicopéptidos (GLY)	Sensible, a dosis estándar (S)	Sensible, a dosis incrementada (I)	Resistente (R)	Desconocida (D)
Enterobacteriaceae[1], incluye: *Escherichia coli (ESCCOL)* *Klebsiella* species (KLE***) *Enterobacter s.p.* (ENB***) *Proteus* species (PRT***) *Citrobacter s.p.* (CIT***) *Serratia s.p.* (SER***) *Morganella s.p.* (MOGSPP)	Cefalosporinas de 3ª generación (C3G)	Sensible, a dosis estándar (S)	Sensible, a dosis incrementada (I)	Resistente (R)	Desconocida (D)
	Carbapenémicos (CAR)	Sensible, a dosis estándar (S)	Sensible, a dosis incrementada (I)	Resistente (R)	Desconocida (D)
Pseudomonas aeruginosa (PSEAER)	Carbapenémicos (CAR)	Sensible, a dosis estándar (S)	Sensible, a dosis incrementada (I)	Resistente (R)	Desconocida (D)
Acinetobacter baumannii (ACIBAU)	Carbapenémicos (CAR)	Sensible, a dosis estándar (S)	Sensible, a dosis incrementada (I)	Resistente (R)	Desconocida (D)

[1] No se recogerán los marcadores de RAM para otras Enterobacterias distintas a las que aparecen en la tabla (por ejemplo, Hafnia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia spp.)
OXA: sensibilidad a oxacilina, o a otros marcadores de S. aureus resistente a la meticilina (SARM), como cefoxitina, cloxacilina, dicloxacilina, flucloxacilina, meticilina;
GLY: sensibilidad a glicopéptidos: vancomicina o teicoplanina;
C3G: sensibilidad a cefalosporinas de 3ª generación: cefotaxima, ceftriaxona, ceftazidima;
CAR: sensibilidad a carbapenémicos: imipenem, meropenem, doripenem.

5. ENVÍO DE DATOS

5.1 SOFTWARE

Se ha desarrollado un software independiente para el proyecto HALT-4, 'HelicsWin.Net', que puede ser utilizado para meter los datos desde la aplicación instalada en los centros participantes como en la aplicación de la coordinación autonómica. Se anima a los coordinadores autonómicos a que ofrezcan el software a los CLEs para la introducción de la información recogida. Se proporcionará la aplicación y una guía del usuario del software y de su instalación. Una vez introducidos todos los datos de un centro en el software, se puede generar, de forma automática un informe resumen con los resultados preliminares para ese centro. Todos los datos se almacenarán en el equipo local en lugar de una base de datos central, por lo tanto, deberán ser exportados. Haciendo clic en esta función del menú, se creará una base de datos en Access que se podrá enviar al coordinador autonómico. Los coordinadores autonómicos unirán todas las bases de Access que reciban de los centros de su comunidad o introducirán los datos en la aplicación del coordinador regional.

Los Coordinadores autonómicos pueden utilizar su aplicación para ver todos los datos de su CA y comprobar si hay errores. Si fuera necesario, se realizarán cambios desde la aplicación, mejor que hacerlo directamente en la base de datos.

Una vez que cada CA ha revisado sus bases de datos, la enviarán al coordinador nacional (CN) en el CNE, el cual unirá todas las bases de las CCAA participantes y creará una base de datos nacional utilizando la función "Exportar" del software, preferiblemente en formato CSV, que es compatible con el Sistema Europeo de Vigilancia (TESSy) del ECDC.

El software se puede traducir del inglés al idioma que se desee. Para esto, los CNs deberán solicitarlo al ECDC.

5.2 FECHA LÍMITE PARA LA ENTREGA DE DATOS

Las bases de datos de cada CA deben enviarse, a la institución del país designada por el Organismo competente de coordinación[xi] del país (en España es el Centro Nacional de Epidemiología). El ECDC solicitará a estas instituciones que carguen los datos al Sistema Europeo de Vigilancia (TESSy) en el ECDC, de acuerdo con la misma metodología utilizada para otras enfermedades transmisibles

[xi] European Centre for Disease Prevention and Control. Information on the Competent Bodies. http://ecdc.europa.eu/en/aboutus/Competent%20bodies/Pages/Competent_bodies.aspx

relacionadas con la Decisión 1082/2013 / UE[xii]. Los plazos para la presentación de datos serán comunicados a los CNs participantes por el ECDC.

5.3 ANÁLISIS DE LOS DATOS Y FEEDBACK

La base de datos europea, que contiene datos de todas las bases de datos nacionales, se verificará para detectar errores e incoherencias por parte del ECDC. Se generarán informes individuales de feedback (en inglés) para cada centro participante y se enviarán al CN para su posterior distribución a cada CA, que lo distribuirá a sus centros participantes. Se preparará un informe europeo con resultados agregados, enviado a los CNs de cada país participante para su verificación y posteriormente se publicará en la web del ECDC.

5.4 PROPIEDAD DE LOS DATOS

Se anima a los CNs a publicar sus datos en revistas internacionales y a presentar sus resultados en conferencias internacionales. El trabajo realizado por los coordinadores (autonómios y nacionales) y de los centros debe ser reconocido, por ejemplo, añadiendo "en nombre del grupo de trabajo HALT-4 España" a la lista de autores y / o agradeciendo a todos los coordinadores por su nombre en la sección de agradecimientos. El ECDC deberá ser reconocido en todas las publicaciones científicas (incluyendo pósteres y comunicaciones orales).

Todos los análisis y resultados, incluyendo datos distintos de los datos de su propio país, deben realizarse en consulta y de acuerdo con el ECDC. Todos los resultados científicos deben comunicarse al ECDC antes de su publicación; se puede hacer referencia a ellos en el sitio web del ECDC y / o en otros resultados públicos.

6. FORMACIÓN

Se organizarán sesiones de formación de formadores y el ECDC aportará material de formación para los encuestadores. Se recomienda que los coordinadores nacionales /autonómicos organicen al menos un día de formación e información de la encuesta a los centros participantes, antes de realizar la encuesta.

[xii] DECISION No 1082/2013/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC

7. ROL DEL COORDINADOR NACIONAL DE LA ENCUESTA

Los coordinadores nacionales/autonómicos de las encuestas son parte esencial para éxito de las encuestas de prevalencia.

Sus tareas antes de la recogida de datos de la encuesta incluyen:

- Seleccionar e invitar a los centros a participar.
- Hacer una lista de todos los centros participantes y agruparlos por tipo de centro.
- Participar en el taller de formador de formadores celebrado por ECDC (diciembre de 2022)
- Organizar al menos una sesión de información y entrenamiento de un día para los centros que participan en la encuesta
- Distribuir las herramientas de recogida de datos (por ejemplo, el software HALT)
- Asistir a los centros durante la recogida de datos
- Traducir (si es necesario) las herramientas para la recogida de datos a los idiomas nacionales.

Sus tareas después de la recogida de datos de la encuesta incluyen:

- Recopilar e introducir los datos locales de cada centro y verificar la base de datos nacional.
- Exportar la base de datos nacional y enviar los datos al ECDC. El ECDC convertirá los datos HALT al formato TESSy. El ECDC precargará previamente los datos en TESSy, y los países de la UE/EEE recibirán los datos nacionales convertidos en formato TESSy del ECDC para identificar cualquier actualización o reemplazo de datos necesarios.
- Distribuir los informes de feedback a los centros participantes. La traducción de estos es posible si el representante nacional proporciona al ECDC un archivo Excel traducido.
- Comunicar resultados nacionales, p.e. en reuniones científicas (inter)nacionales.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los Estados miembros tendrán requisitos diferentes para la aprobación ética de la encuesta de prevalencia en los CLEs. Por experiencia de los proyectos HALT (2010) y HALT-2 (2013), algunos países requieren la aprobación de un comité de ética. Algunos de los comités solicitaron que se obtuviera el consentimiento por escrito de cada residente que tuviera una IRAS y/o que recibiera un agente antimicrobiano el día de la encuesta, o si no es posible (por ejemplo, en caso de deterioro cognitivo), el

consentimiento de un cuidador o de un médico. Los encuestadores de estos Estados miembros encontraron que era relativamente factible adquirir las firmas, ya que bastaba con explicar simplemente la necesidad de realización de la encuesta.

La confidencialidad de los datos del centro y los datos de los residentes está garantizada por:

- Los CNs que atribuyen un número de encuesta a cada centro participante. Los CLEs participantes no serán identificables por otros CLEs / personas ya que todos los informes y presentaciones sólo usarán números de encuesta y nunca nombres de los centros. La clave para saber la asociación de los números de encuesta a los nombres de los centros no se enviará a ECDC.
- Se asignará un número único de encuesta a cada residente. Los identificadores de los pacientes no se almacenan en el software y no deben escribirse en los cuestionarios.

El **listado de los Servicios o Unidades** (**opcional, y sólo para uso interno**) para el protocolo HALT-4 incluye identificadores residentes. Debe mantenerse en el centro de una manera segura y confidencial y debe ser destruido al final del proyecto HALT-4 (septiembre de 2024).

Los datos recogidos en el marco del proyecto HALT-4 no deben utilizarse para fines distintos de los descritos en los objetivos del presente protocolo.

REFERENCIAS

1. European Commission, Directorate-General for Health and Consumer Protection. Improving Patient Safety in Europe: Technical Implementation Report 2005-2008. Brussels: EC, DG SANCO (now DG SANTE); 2008 Nov. Available at: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/HAI-Net/Documents/healthcare-associated-infections-IPSE-Technical-Report.pdf
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. May–September 2010. Stockholm: ECDC; 2014. Available at: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/point-prevalence-survey-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-use-1
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. April–May 2013. Stockholm: ECDC; 2014. Available at: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/point-prevalence-survey-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-use-2
4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Protocol for national onsite assessment during the HALT-3 project. 2016-2017. Stockholm: ECDC; 2016. Available upon request: HAI-Net@ecdc.europa.eu
5. Stone ND, Ashraf MS, Calder J, Crnich CJ, Crossley K, Drinka PJ, et al. Surveillance definitions of infections in long-term care facilities: Revisiting the McGeer criteria. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012 Oct;33(10):965-977. Available at: https://www.cambridge.org/core/journals/infection-control-and-hospital-epidemiology/article/surveillance-definitions-of-infections-in-longterm-care-facilities-revisiting-the-mcgeer-criteria/96F1AC4F148B6FB8C80F3A7B094CA240
6. McGeer A, Campbell B, Emori TG, Hierholzer WJ, Jackson MM, Nicolle LE, et al. Definitions of infection for surveillance in long-term care facilities. Am J Infect Control. 1991 Feb;19:1-7. Available at: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0196655391901545?via%3Dihub