



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES Y SOCIALES  
DOCTORADO EN SALUD PUBLICA**

**INVESTIGACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DE LOS  
PACIENTES QUE UTILIZAN TERAPIA ANTIBIÓTICA EN LA UNIDAD DE  
CUIDADOS INTENSIVOS DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA CIUDAD DE  
MANAOS-ESTADO DEL AMAZONAS ENTRE EL PERÍODO ABRIL - JULIO DE  
2021.**

Tesis presentada a la Universidad de Ciencias Empresariales y  
Sociales como requisito parcial para la obtención del título de Doctor  
en Salud Pública, con mención en Epidemiología.

**Tesista: DEBORA ELVAS DE SOUZA**

**Directora: MÓNICA CRISTINA PADRÓ**

**Buenos Aires**

**2023**

## UNIVERSIDAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES Y SOCIALES

Elvas de Souza, Debora

Investigación de buenas prácticas para la seguridad de los pacientes que utilizan terapia antibiótica en la Unidad de Cuidados Intensivos de un Hospital Universitario de la ciudad de Manaus-Estado del Amazonas entre el período de abril a julio de 2021.

232. f.

Directora de tesis: Dr. Mónica Padró.

Tesis (Doctorado)-Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales

I Contextualización de la Tesis II Marco teórico III Procesos Metodológicos IV Resultados V  
Discusión de datos

## DEBORA ELVAS DE SOUZA

Investigación de buenas prácticas para la seguridad de los pacientes que utilizan terapia antibiótica en la unidad de cuidados intensivos de un hospital universitario de la ciudad de Manaus-estado del Amazonas entre el período abril - julio de 2021.

Tesis presentada a la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales como requisito parcial para la obtención del título de Doctor en salud pública, con mención en Epidemiología.

### COMISIÓN EXAMINADORA

---

Doutor Robinson Ali Garay Pardo

---

Doutor Ricardo Adrian Parra

---

Doutora Elsa Wittmann

---

Prof. Directora Doutora Mônica C. Padró  
Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales  
Directora-Presidente de la Banca Examinadora

Buenos Aires, 07 de agosto de 2023.

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco à Dios.

Agradecimientos especiales a la Dra. Valdelize Elvas Pinheiro por mostrarme el camino de postgraduación y a la Dra. Mónica Padró, mis tutoras por la disponibilidad de tiempo dedicado, la bibliografía ofrecida e incluso por el optimismo y amistad que siempre mostraron.

Al Dr. Oscar Ginoris Quesada y a Isaac Ginoris Oramas por su comprometido con apoyo material y espiritual en esta investigación.

A mis colegas del curso de Doctorado: Cinthia Rodrigues, Jairo, Geovane, Idelmo, Nairim, Kleber e Wagner.

A mis compañeros del trabajo: Regina, Junior Martins, Lacilene, Graça Lobão, Dione, Alisson, Tainan, Loíssy e Luciana.

A mis hermanas Lilian, Barbara y Jacqueline, cuñado Isaac Cohen, primos, sobrinos Mackson, Josie Victória, Luís Henrique, Valentina, Allef y Joseph y a todos los amigos.

A todos, que, de una manera u otra, contribuyeron para la realización de esta investigación, la expresión de mi más sincera gratitud.

A mi querida mamá Valdelucia Seixas Elvas, a mi papá Evanio, mi tios Valerius y mi tio Salomão.

A la memoria a mi abuela Tomazia y mi tío Vinicius.

Y muy especialmente a mis queridos perros Apolo (in memoriam), João Bidu y Apolo Según.

## RESUMEN

Este estudio analizó, identificó y comparó las buenas prácticas de seguridad del paciente en el uso de la antibioticoterapia en una UCI de un hospital universitario público localizado en la ciudad de Manaus-AM. Metodología: Se trata de un estudio epidemiológico, transversal, cuantitativocualitativo, observacional y no experimental realizado de abril a julio de 2021. La muestra estuvo conformada por 94 profesionales de Enfermería. Resultados: Esta investigación se realizó en dos fases: la primera, se obtuvieron datos de la estructura que conforma la seguridad del paciente (SP) mediante entrevistas con la coordinadora del NSP y el jefe de la CCIH. El resultado de la primera fase permitió identificar el nivel de estructura de la Seguridad del Paciente a través de los protocolos implementados en la Institución, presentando un 73,3% de cumplimiento y un 26,7% de incumplimiento dado por los protocolos no implementados. En la segunda fase se identificó el cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente, el perfil de las infecciones tratadas y correlación con las IAAS, a partir de la observación directa de 94 profesionales durante la preparación del antibiótico. Los datos revelaron un predominio del perfil de las IAAS en el 14,9% de los tipos ITS-CVC y IPTB; en 13,8% ITU-CUP; en 11,7% ITS-CVC y ITU-CUP ; en 9,6% ITS-CVC; al 8,5% ITS-CVC, ITRI/NAV y IPTB; en 5,3% ITU-CUP y ITRI/NAV; también con un 5,3% en ITRI/NAV y ISQ; en 4,3% ITRI/NAV; en 2,1% ITU-CUP y ITG; en 2,1% ITU-CUP, ITS-CVC, ITRINAV, IPTB y ITG; 8,5% pacientes notificados, sin embargo, el tipo de las IAAS no aparece en el formulario; 2,1% notificación de las IAAS no encontrada; el 6,4% de los pacientes sin complicaciones infecciosas y 5,3% de los pacientes no se aplica. Conclusión: Los 94 profesionales de Enfermería observados presentaron errores en todos los indicadores de los procesos de preparación (ambiente y procedimiento). Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ) para evaluar la relación entre los errores identificados durante los procesos de elaboración (realizados por los 94 profesionales observados), comparadas las incidencias del diagnóstico infeccioso; de los tipos de IAAS encontrados; de las infecciones en uno o más sitios del paciente; de la notificación de las IAAS; de la reconstitución y dilución

de los antibióticos de los 26 pacientes. Hubo estadística significativa de las fallas identificadas en los procesos de preparación (ambiente y procedimiento), comprendiéndose que las fallas de las buenas prácticas realizadas durante los procesos de preparación de antibióticos influyen en las IAAS. Los resultados obtenidos en este estudio son importantes para apoyar nuevas bases teóricas para el cambio de las prácticas hospitalarias relacionadas con las infecciones asociadas a asistencia (IAAS), así como a la elaboración de nuevas políticas de salud pública.

Palabras claves: salud pública; antibiótico; IAAS; seguridad del paciente; multirresistencia bacteriana

## RESUMO

Este estudo analisou, identificou e comparou as boas práticas de segurança do paciente no uso de antibioticoterapia em uma UTI de um hospital público universitário localizado na cidade de Manaus-AM. Metodologia: Trata-se de um estudo epidemiológico, transversal, quantitativo-qualitativo, observacional e não experimental realizado no período de abril a julho de 2021. A amostra foi constituída por 94 profissionais de enfermagem. Resultados: Esta investigação foi efetuada em duas fases: primeiro, foram obtidos dados sobre a estrutura da segurança do doente (SP) através de entrevistas ao coordenador do PNS e ao responsável da CCIH. O resultado da primeira fase identificou o nível de estruturação da Segurança do Paciente através dos protocolos implantados na Instituição, com 73,3% de conformidade e 26,7% de não conformidade devido a protocolos não implantados. A segunda fase identificou o cumprimento das boas práticas de segurança do doente, o perfil das infecções tratadas e a correlação com as IRAS, com base na observação direta de 94 profissionais. Os dados revelaram uma predominância do perfil de IRAS em 14,9% dos tipos ITS-CVC e IPTB; em 13,8% ITU-CUP; em 11,7% ITS-CVC e ITU-CUP; em 9,6% ITS-CVC; em 8,5% ITS-CVC, ITRI/NAV e IPTB; em 5,3% ITU-CUP e ITRI/NAV; também 5,3% em ITRI/NAV e ISQ; em 4,3% ITRI/NAV; em 2,1% ITU-CUP e ITG; em 2,1% ITU-CUP, ITS-CVC, ITRI-NAV, IPTB e ITG; 8,5% dos pacientes notificados, no entanto, o tipo de IRAS não constava na ficha; 2,1% notificação de IRAS não encontrada; 6,4% dos doentes sem complicações infecciosas e 5,3% dos pacientes não se aplica. Conclusão: Os 94 profissionais de enfermagem observados apresentaram erros em todos os indicadores dos processos de preparação (ambiente e procedimento). O coeficiente de correlação de Pearson ( $r$ ) foi calculado para avaliar a relação entre os erros identificados durante os processos de preparo (realizados pelos 94 profissionais observados), comparados com as incidências de diagnóstico infeccioso; dos tipos de IRAS encontradas; a notificação de infecções em um ou mais locais de pacientes; a notificação de IRAS; a reconstituição e a diluição de antibióticos para os 26 pacientes. Foram identificadas falhas estatisticamente significativas nos processos de preparação (ambiente e procedimento), entendendo-se assim, que as falhas das boas práticas realizadas durante os processos de

preparação dos antibióticos influenciam nas IRAS. Os resultados obtidos neste estudo são importantes para subsidiar novas bases teóricas para a mudança das práticas associadas às infecções hospitalares, bem como para o desenvolvimento de novas políticas de saúde pública.

Palavras-chave: saúde pública; antibiótico; IRAS; segurança do doente; bactérias multirresistentes; bactérias multirresistentes.



## ABSTRACT

This study analyzed, identified and compared the good practices of patient safety in the use of antibiotic therapy in an ICU of a public university hospital located in the city of Manaus-AM. Methodology: This is an epidemiological, cross-sectional, quantitative-qualitative, observational and non-experimental study, conducted from April to July 2021. The sample consisted of 94 nursing professionals. Results: This research was conducted in two phases: first, data on the patient safety (PS) structure were obtained through interviews with the PNS coordinator and the CCIH manager. The result of the first phase identified the level of structuring of Patient Safety through the protocols implemented in the Institution, with 73,3% compliance and 26,7% non-compliance due to protocols not implemented. The second phase identified compliance with good patient safety practices, the profile of infections treated, and the correlation with SSRIs, based on direct observation of 94 professionals. The data revealed a predominance of the IRAS profile in 14.9% of ITS-CVC and IPTB; in 13.8% ITU-CUP; in 11.7% ITS-CVC and ITU-CUP; in 9.6% ITS-CVC; in 8.5% ITS-CVC, ITRI/NAV and IPTB; in 5.3% ITU-CUP and ITRI/NAV; also 5.3% in ITRI/NAV and ISQ; in 4.3% ITRI/NAV; in 2.1% ITU-CUP and ITG; in 2.1% ITU-CUP, ITS-CVC, ITRI-NAV, IPTB and ITG; 8.5% of reported patients. However, the type of ARI was not on the chart; 2.1% ARI notification not found; 6.4% of patients without infectious complications, and 5.3% of patients not applicable. Pearson's correlation coefficient ( $r$ ) was calculated to evaluate the relationship between the errors identified during the preparation processes (performed by the 94 professionals observed), compared to the incidences of infectious diagnosis; of the types of IRAS found; the reporting of infections at one or more patient sites; the reporting of HAIs; the reconstitution and dilution of antibiotics for the 26 patients. Statistically significant failures were identified in the preparation processes (environment and procedure), thus understanding that the failures of good practices carried out during the antibiotic preparation processes influence care-related infections. The results obtained in this study are important to support new theoretical bases for the change of hospital practices related to care-related infections, as well as to the development of new public health policies.

Keywords: public health; antibiotic; HCAI; patient safety; multidrug-resistant  
bacteria

## LISTA DE CUADROS

Cuadro 1- Conceptos clave de la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente.....	68
Cuadro 2- Síntesis de las etapas y fases de los procedimientos aplicados durante la recolección de datos.....	77
Cuadro 3- Criterios y orientaciones de la estructura de la seguridad del paciente (SP).....	80
Cuadro 4- Criterios de inclusión y criterios de exclusión.....	102
Cuadro 5- Estructura de las buenas prácticas de seguridad del paciente.....	108
Cuadro 6- Diagnósticos encontrados.....	137
Cuadro 7- Leyenda de la Tabla 5 (Perfil de las IAAS encontradas).....	140
Cuadro 8- Criterios utilizados.....	167
Cuadro 9- Prescripción médica: Antibióticos y posologías prescritas.....	171
Cuadro 10- Tiempo de supervivencia de patógenos hospitalarios en superficies secas.....	191

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1- Número de técnicos de enfermería en la UCI.....	107
Tabla 2- Aptos y no aptos para la investigación.....	107
Tabla 3- Tamaño confiable de la muestra (n).....	108
Tabla 4- Resultado de la estructura de seguridad del paciente en el hospital universitario en 2021. Brasil.....	113
Tabla 5- Perfil de las IAAS encontradas en el hospital universitario en 2021. Brasil.....	141
Tabla 6- Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso en el hospital universitario en 2021. Brasil.....	144
Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas en el hospital universitario en 2021. Brasil.....	148
Tabla 8- Procesos de preparación y correlación con infecciones en uno más sitios en el hospital universitario en 2021. Brasil.....	156
Tabla 9- Sitios de infección de pacientes ingresados en la UCI en el hospital universitario en 2021. Brasil.....	158
Tabla 10- Procesos para la elaboración y correlación de las notificación de las IAAS en el hospital universitario en 2021. Brasil.....	159
Tabla 11- Procesos de preparación y dilución y reconstitución.....	162

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Modelo “queso suizo” .....	72
Figura 2- Organigrama de la Seguridad del Paciente del Hospital Universitario del hospital universitário en 2021. Brasil.....	117
Figura 3- Organigrama funcional del Centro de Seguridad del Paciente del Hospital Universitario en 2021. Brasil.....	120

## RELACIÓN DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

AM	Administración de medicamentos
AGHU	Aplicativo para la gestión en hospitales universitarios
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
ATB	Antibiótico
AVC	Accidente cerebro vascular
BDEBB	Banco de Datos de Enfermería de la Bibliografía Brasileña
CAAE	Certificado de Apreciación Ética
CCIH	Comisión para el Control de Infección Hospitalaria
CDC	Center Disease para el Control
CECIH	Coordinaciones Estaduales para el Control de Infección Hospitalaria
CEI	Comité de Ética de la Investigación
CIB/AM	Comisión de Intergestores Bipartidista del Estado de Amazonas
COFEN	Consejo Federal de Enfermería
CIPNSP	Comité de Implementación del Programa Nacional de Seguridad del Paciente
CNCP	Comisión Nacional de Calidad y Productividad
CNS	Consejo Nacional de Salud
CNEI	Comisión Nacional de Ética en la Investigación
CFM	Consejo Federal de Medicina
COREN	Consejo Regional de Enfermería
CRT	Certificado de Responsabilidad Técnica
CVC	Catéter venoso central
CVA	Cultivo de vigilancia activa
CVAmb	Cultura de vigilancia del ambiente
DDD	Dosis diaria definida
DM	Diabetes mellitus
DOT	Days of therapy
EA	Eventos adversos
EPP	Equipamiento de protección personal
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
EEM/UFAM	Escuela de Enfermería de Manaus/ Universidad Federal de Amazonas

ERC	Enfermedad renal crónica
EBSERH	Empresa Brasileña de Servicios Hospitalarios
PCESP II	Plan de Contingencia para Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional
FIOCRUZ	Fundación Oswaldo Cruz
FVS –AM	Fundación de Vigilancia de la Salud del Amazonas
GAS	Gerencia de la Atención a la Salud
GEI	Gerencia de Enseñanza e Investigación
GISAID	Global Iniciativa en Shering Avían Influenza Data
GRSS	Gerenciamiento de residuos de servicios de salud
GTT	Gastrostomía
GVMSS	Gestión de la vigilancia y el monitorización en Servicios de Salud
GT	Grupos de trabajos
HAS	Hipertensión arterial sistémica
HUGV	Hospital Universitario Getúlio Vargas
IAAS	Infecciones asociadas a la atención de la salud
IFECT	Instituto Federal de Educación, Ciencia y Tecnología
IH	Infección hospitalaria
IPCS	Infección primaria de la corriente sanguínea
IPTB	Infección de la piel y de tejidos blandos
IRA	Insuficiencia renal aguda
IPCSL	Infección primaria de la corriente sanguínea en laboratorio
ISQ	Infección del sitio quirúrgico
ISQC	Infección del sitio quirúrgico cesáreo
ITG	Infección del tracto gastrointestinal
ITRI	Infección del tracto respiratorio inferior
ITRI/NAV	Infección del tracto respiratorio inferior / Neumonía asociada a la ventilación
ITU	Infección del tracto urinario
ITU-CUP	Infección de tracto urinario asociada al uso de catéter urinario permanente
ITS-CVC	Infección del torrente sanguíneo asociada al uso de catéter
IV	Intravenosa
KPC	Klebsiella pneumoniae carbapenemase

LACEN	Laboratorio Central de Salud Pública
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
LPP	Lesiones por presión
LVSC	Lista de verificación de seguridad quirúrgica
MEC	Ministerio de Educación y Cultura
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System on-line
MS	Ministerio de la Salud
NAC	Neumonía adquirida en la comunidad
NAV	Neumonía asociada al uso de ventilador
NSA	No se aplica
NSP	Núcleo de seguridad del paciente
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OME	Oxigenación por membrana extracorpórea
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAN-VISA	Plan de Acción para la Vigilancia Sanitaria de Resistencia a los Antimicrobianos
PBCP	Programa Brasileño de Calidad y Productividad
PCIH	Programa para el control de la infección hospitalaria
PCIAAS	Plan para el control de infecciones asociadas con la asistencia a la salud
PNSP	Programa Nacional de Seguridad del Paciente
PNPCIAAS	Programa Nacional de Prevención y Control de Infecciones Asociadas con la Asistencia a la Salud
POE	Procedimiento operativo estándar
POT	Pos operatorio tardío
P/A	Por aclarar
PSP	Plan de Seguridad del Paciente
RDC	Resolución de la dirección colegiada
RAM	Resistencia antimicrobiana
RM	Resistencia microbiana
SRA	Síndrome respiratorio agudo
SARS-CoV-Mers	Síndrome agudo respiratorio del Medio Oriente
SCIH	Servicio de control de infecciones hospitalar



SCIAAS	Servicio de control de infecciones asociadas con la asistencia a la salud
SESMT	Servicio Especializado de la Seguridad y en Medicina del Trabajo
SES	Secretaría del Estado de Salud
SENIC	Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control
SF	Suero fisiológico
SG	Suero glucosado
SCV	Servicio de la calidad y la vigilancia
SHR	Síndrome del hombre rojo
SNVS	Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria
SP	Seguridad del paciente
SUS	Sistema Único de Salud
SVSSP	Sector de Vigilancia de la Salud y Seguridad del Paciente
TCLE	Término de Consentimiento Libre y Esclarecido
TQIP	Trauma Quality Improvement Project
TVP	Tromboembolia venosa profunda
UFAM	Universidad Federal de Amazonas
UGRA	Unidad de gestión de riesgos asistenciales
UCI	Unidad de cuidados intensivos
UVS	Unidad de vigilancia de la salud
VO	Vía oral
ZFM	Zona Franca de Manaus

## ÍNDICE

CAPÍTULO I- CONTEXTUALIZACIÓN DE LA TESIS.....	23
Introducción.....	23
1.1 OBJETIVO GENERAL.....	26
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	26
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	27
1.4 HIPÓTESIS .....	29
1.5 Marco conceptual .....	30
1.6 Organización estructural de la tesis.....	47
CAPÍTULO II- Marco teórico.....	49
2 Seguridad del paciente, contextualización de la magnitud del problema: marco conceptual de las infecciones asociadas a asistencia de la salud (iAas) antibióticos y resistencia bacteriana .....	49
2.1 Sistema de seguridad del paciente: marco conceptual de las directrices públicas brasileñas y los principales progresos de las estrategias públicas de las infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS).....	51
2.1.1 Núcleo de seguridad del paciente (NSP): histórico del progreso de las principales acciones gubernamentales de control y prevención de las IAAS en el Brasil.....	55
2.1.2 Trayectoria de la vigilancia epidemiológica de la covid 19: descripción .....	56
2.1.3 Vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a la asistencia a la salud (IAAS) causadas por sars-cov-2 (IAAS – COVID-19).....	57
2.1.4 Atención y tratamiento de pacientes críticos .....	58
2.1.5 La epidemiología, el impacto de la variante p1 en el Amazonas .....	58
2.2 Buenas prácticas de seguridad del paciente: cultura de seguridad.....	59
2.2.1 Cultura de seguridad no punitiva .....	62
2.2.2 La seguridad del paciente a la luz de la teoría del “queso suizo” .....	62
2.3 Salud pública: tipos de infecciones asociadas a la atención (IAAS) en pacientes de la UCI .....	64

2.3.1 Infección primaria de la torriente sanguínea (IPTS) .....	65
2.3.2 Infección del torrente sanguíneo asociada a catéter venoso central (ITS-CVC).....	66
2.3.3 Infección del tracto urinario (ITU) y infección del tracto urinario asociada a catéter urinario permanente (ITU-CUP) .....	66
2.3.4 Neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV) .....	67
2.3.5 Infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) e infecciones asociadas a sitio quirúrgico cesárea (ISQC).....	68
2.3.6 Aislamiento hospitalario y medidas de precaución .....	68
2.3.7 Cultura de vigilancia activa (CVA) .....	70
2.4 Impacto de las fallas de las buenas prácticas de seguridad del paciente.....	70

### CAPÍTULO III-METODOLOGIA

3 Tipo de estudio .....	72
3.1 Ubicación del estudio, historicidad, características y particularidades .....	73
3.1.1 Unidad de cuidados intensivos (UCI).....	74
3.2 Técnicas e instrumentos.....	76
3.2.1 Fase 1.....	78
3.2.2 Fase 2.....	96
3.3 Variables.....	99
3.4 Selección del sujeto de investigación .....	100
3.5 Organización e interpretación de los datos.....	104
3.6 Aspectos éticos .....	105

### CAPÍTULO IV- RESULTADOS.....107

4 La estructura de seguridad del paciente del hospital en estudio .....	107
4.1 Sistema de seguridad del paciente (SP) del hospital investigado .....	114
4.1.1 Núcleo de seguridad del paciente (NSP).....	115
4.1.2 Sector de vigilancia de la seguridad y salud del paciente (SVSSP) .....	118
4.1.3 Unidad de gestión de riesgos asistenciales (UGRA) .....	120
4.1.4 Unidad de vigilancia de la salud (UVS).....	121
4.1.5 Servicio de control de infecciones asociadas con la atención a la salud .....	122
4.1.6 Grupos de trabajo (GT).....	124

4.1.7 Medios de acceso a los procedimientos operativos estándar (POE) y protocolos de seguridad del paciente .....	125
4.1.8 Auditoría de registros médicos .....	127
4.1.9 Búsqueda activa .....	128
4.1.10 Notificación espontanea .....	128
4.1.11 Cultura de seguridad del paciente: eventos adversos (EA) .....	129
4.2 Cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente: cultura de seguridad.....	129
4.2.1 Caracterización de los profesionales .....	130
4.2.2 Flujo previo a la preparación del antibiótico.....	130
4.2.3 Dispensación del antibiótico .....	131
4.2.4 Cumplimiento ambiental: puesto de enfermería .....	132
4.2.5 Aislamiento/habitación privada .....	134
4.2.6 Cumplimiento de Prescripción Médica.....	135
4.2.7 Diagnóstico .....	136
4.3 Perfil de las infecciones encontradas según los criterios de diagnóstico recomendados por la ANVISA.....	138
4.3.1 Perfil de las IAAS encontradas .....	138
4.4 Comparación de los fallos identificados en los procesos de preparación de antibióticos y su relación con las IAAS.....	140
4.3.2 Diagnóstico infeccioso .....	140
4.3.3 Tipos de las IAAS encontradas .....	144
4.3.4 Infecciones en uno o más sitios de los pacientes.....	152
4.3.5 Notificación de las IAAS .....	155
4.3.6 Reconstitución y dilución y correlación con las IAAS .....	158
4.3.7 Tipos de antibióticos preparados .....	164
 CAPÍTULO V- DISCUSIÓN.....	 167
5 La estructura de seguridad del paciente del hospital en estudio .....	167
5.1 Sistema de seguridad del paciente (sp) del hospital investigado .....	168
5.1.1 Núcleo de seguridad del paciente (NSP).....	169
5.1.2 Grupos de trabajo (GT).....	170
5.1.3 Cultura de seguridad del paciente: eventos adversos (EA).....	171

5.2 Cumplimiento de las buenas prácticas de la seguridad del paciente: cultura de seguridad.....	172
5.2.1 Cumplimiento ambiental: puesto de Enfermería .....	172
5.2.2 Aislamiento / habitación privada .....	175
5.2.3 Cumplimiento de la prescripción médica .....	176
5.2.4 Diagnósticos .....	177
5.3 Perfil de las infecciones encontradas según los criterios de diagnóstico recomendados por la ANVISA.....	178
5.3.1 Perfil de las IAAS encontradas .....	178
5.4 Procesos de elaboración y correlación con las iaas .....	180
5.4.1 Diagnóstico infeccioso .....	181
5.4.2 Tipos de IAAS encontradas .....	183
5.4.3 Infecciones en uno o más sitios de pacientes .....	188
5.4.4 Notificación de las IAAS .....	189
5.4.5 Reconstitución y dilución de antibióticos y correlación con las IAAS.....	191
CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES.....	193
REFERENCIAS.....	195
APÉNDICE.....	207
ANEXOS.....	218

## CAPÍTULO I- CONTEXTUALIZACIÓN DE LA TESIS

### INTRODUCCIÓN

Las infecciones asociadas a atención de salud (IAAS) son infecciones adquiridas por los pacientes durante el tratamiento médico, y muchas de ellas pueden ser evitadas. La eliminación o reducción de las IAAS se considera una prioridad mundial, siendo los principales factores responsables de esta prioridad la seguridad del paciente y la mejora en la atención, considerando que el avance de las IAAS causa un aumento de la morbilidad del paciente, incluida la sepsis, que puede conducir a la muerte <sup>(1)</sup>.

Las infecciones hospitalarias están asociadas a errores en la adhesión de las prácticas en los procedimientos de bioseguridad, tales como son las técnicas de asepsia, el uso de equipo de protección personal, la higiene y el lavado de las manos, la ineficiencia de los controles microbiológicos y la vigilancia de los pacientes bajo sospecha o riesgo de infección causada por patógenos resistentes, así como el inadecuado aislamiento de los pacientes contaminados, la deficiencia o falta de servicio de atención farmacéutica a la prescripción médica y la atención farmacéutica a los pacientes usuarios de antibióticos, que no reciben la debida orientación sobre su patología por parte del profesional farmacéutico y la prescripción del medicamento, su concentración, forma de uso, duración del tratamiento y forma de almacenamiento del medicamento <sup>(2)</sup>.

Con el avance de las IAAS, es cada vez más necesario el uso de un antibiótico potente debido a que las bacterias ganan resistencia, potenciando nuevas resistencias. También podemos tener bacterias resistentes por contaminación cruzada, por contacto repetido con personas o ambientes contaminados y procedimientos invasivos. De esta forma, si se asegura el cumplimiento de las buenas prácticas de lavado o higiene de manos y del ambiente estuvieran asegurados, como el cuidado adecuado

en la realización de procedimientos y el uso adecuado de antibióticos, reducimos significativamente el riesgo de tener bacterias resistentes <sup>(3)</sup>.

En este sentido, si se asegura el cumplimiento de las buenas prácticas de lavado o higiene de manos y del ambiente estuvieran asegurados, como el cuidado adecuado en la realización de procedimientos y el uso adecuado de antibióticos, reducimos significativamente el riesgo de tener bacterias resistentes <sup>(1)</sup>.

En virtud del avance de la resistencia a los antimicrobianos, en 2015 se aprobó el Plan de Acción Global sobre Resistencia Microbiana, creado por la Asamblea Mundial de la Salud, teniendo como enfoque general garantizar la continuidad de la competencia para tratar y prevenir enfermedades infecciosas utilizando medicamentos seguros, eficaces, de calidad evidenciada, con su uso de forma responsable y que estén al alcance de todos los que los necesiten. El Plan describe el compromiso de los Estados miembros con el desarrollo de sus planes de acción nacionales <sup>(3)</sup>.

Las IAAS afectan, como promedio entre el 5% y el 15% de todos los pacientes hospitalizados, lo que las convierte en uno de los problemas de salud pública más preocupantes del mundo reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Alrededor del 20% al 30% se puede prevenir mediante programas intensivos de control e higiene <sup>(1)</sup>.

Varios estudios muestran la evolución de la resistencia bacteriana a los antibióticos y su relación con las infecciones hospitalarias relacionadas con la atención de la salud <sup>(1); (3); (4)</sup>. Sin embargo, faltan referencias sobre buenas prácticas de seguridad durante el proceso de preparación de antibióticos.

La evaluación de las prácticas de seguridad del paciente con estructura e indicadores de proceso se basan en la resolución de la directoria colegiada (RDC) N° 36/2013 de la ANVISA, que establece acciones de Seguridad del Paciente basadas en evidencias, corroborando la prevención del daño al paciente en los servicios de salud, permitiendo un diagnóstico de las prácticas de seguridad del paciente realizadas por los servicios de salud <sup>(5)</sup>.

Teniendo como meta los objetivos del centro para el control de enfermedades de Atlanta por medio del proyecto study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC), para el control de las IAAS, que son: evaluar la efectividad de la vigilancia epidemiológica y de los programas de control en funcionamiento en el país y demostrar que las IAAS prolongan la estancia de un paciente en el hospital, en al menos cuatro días, personalizando aún más la hospitalización <sup>(6)</sup>.

Esta investigación responde a dos razones; la primera fue la experiencia como enfermera en el área asistencial de una unidad hospitalaria en convivencia con el equipo de Enfermería, donde fue posible constatar las debilidades en las prácticas que causan las IAAS. La otra razón es el interés por conocer y comprender la seguridad del paciente en su totalidad, lo que es compleja porque está formada por procesos en el que participa varios profesionales de la salud, lo que requiere una ejecución segura, para poder valorar la calidad de esta técnica con el fin de minimizar la ocurrencia de posibles errores y elevar la calidad de la atención al paciente.

En este sentido, la elaboración de esta tesis pretende aportar al campo del conocimiento los resultados e informaciones importantes para la mejora a luz de las buenas prácticas de seguridad del paciente, de forma que puedan subvencionar la planificación a las políticas públicas del sistema de Salud para el control y prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia hospitalaria, y abrir el camino a nuevas investigaciones relacionadas con el tema.



## **1.1 OBJETIVO GENERAL**

Analizar el nivel de cumplimiento de la estructura de las buenas prácticas de seguridad para pacientes en uso de antibioticoterapia en una unidad de terapia intensiva de un hospital universitario de la Ciudad de Manaus, Estado de Amazonas entre el período abril - julio de 2021.

## **1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ❖ Identificar el cumplimiento de las buenas prácticas en la estructura de seguridad del paciente del hospital del estudio.
- ❖ Analizar el nivel de adhesión a las buenas prácticas en los procesos de preparación de antibióticos.
- ❖ Caracterizar el perfil de las infecciones encontradas de acuerdo con los criterios diagnósticos recomendados por las políticas públicas de la agencia brasileña de vigilancia sanitaria.
- ❖ Comparar los fallos durante los procesos de preparación de antibióticos influyen en la salida IAAS, y así se pueden modificar las intervenciones para mejorar las buenas prácticas de seguridad del paciente.

### 1.3 JUSTIFICACIÓN

Se estima que para 2050 habrá 700 000 muertes anuales atribuibles directamente a infecciones causadas por bacterias multirresistentes en todo el mundo, generando un gasto entre 10 000€ y 40 000€ por paciente, lo que se traduce en muchos millones de euros o dólares de costes directos, con costes indirectos muy superiores o no contabilizados. Las infecciones causadas por estas bacterias tienen un impacto que puede ser devastador para los pacientes individuales a corto, mediano y largo plazo. Las estimaciones indican que, si no se hace nada, en el 2050 los gastos anuales rondarán los 100 billones de dólares y 10 millones de personas morirán en todo el mundo por infecciones causadas por las bacterias <sup>(7)</sup>.

En Brasil ocurren 800 mil casos de infección nosocomial por año y se estima que 5 días adicionales de hospitalización por paciente son 4 millones de días de hospitalización atribuida a la infección adquirida en los hospitales. Se estima que en Brasil la tasa de infección hospitalaria oscila entre el 5% y el 10%. Datos de la asociación médica brasileña, el consejo federal de medicina y la sociedad brasileña de infectología estiman que una infección hospitalaria demora, como promedio, de 5 a 10 días al período de hospitalización <sup>(1)</sup>.

Se constata que, a pesar de los importantes avances en la prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos, especialmente en lo que se refiere a la adopción de buenas prácticas, se deben realizar esfuerzos para reducir su frecuencia de las infecciones hospitalarias.

Teniendo en cuenta lo anterior y la creciente necesidad de mejorar la atención al paciente, es de suma importancia los estudios sobre las causas que influyen en el crecimiento de las IAAS en el ámbito hospitalario que puedan ayudar en el seguimiento y desarrollo de estrategias de la implementación de la política de salud pública con la finalidad de lograr el declive de esta situación. El presente estudio es relevante por las circunstancias que enfrentan muchos hospitales frente a la compleja

realidad que exige mejorar la calidad en la atención, a fin de posibilitar la identificación de vacíos a ser llenados, como medidas que consoliden la aplicación de políticas de refuerzo, contribución e incluso aplicación de nuevas políticas de buenas prácticas en la atención al paciente.

Un vez realizado la presente justificación surgió la posibilidad de estudiar este problema, considerando las siguientes preguntas orientadoras:

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente en el hospital en estudio?

¿Cómo se presenta el cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente?

¿Qué tipos de infecciones se detectaron en el lugar del estudio según los criterios de diagnóstico de la sanidad pública?

¿Los incumplimientos de las buenas prácticas encontrados durante los procesos de preparación de antibióticos influyen en la aparición de IAAS?

## 1.4 HIPÓTESIS

❖ Existen fallas de buenas prácticas realizadas por los profesionales de enfermería en el proceso de preparación de antibióticos, las cuales incrementan la aparición de infecciones asociadas a salud (IAAS) en los pacientes adultos ingresados en la unidad de cuidados intensivos (UCI). El cumplimiento de buenas prácticas en la preparación de antibióticos por parte del área enfermería, minimizan los riesgos de infecciones asociadas a salud y mejoran la calidad de vida de las personas en situaciones de máxima vulnerabilidad.

## 1.5 Marco conceptual

Varias especies pueden causar infección, pero especies bacterianas como: *Escherichia coli*, *klebsiella pulmonae* y *enterobacter spp* son los principales agentes asociados a las IAAS. Cualquier tipo de microorganismo puede causar sepsis o shock séptico (virus, bacterias, virus, protozoos, hongos y otros), pero las bacterias son los principales agentes etiológicos. El orden Enterobacterales comprende bacilos Gram negativos fermentadores de glucosa que se pueden encontrar en diferentes ambientes, como suelo y agua, y también como saprofitos en humanos y animales, colonizando principalmente el tracto gastrointestinal. Los principales casos de sepsis diagnosticados se deben a bacterias Gram negativas, pero no podemos dejar de lado a las bacterias Gram positivas, que también pueden ser responsables de algún tipo de casos <sup>(8)</sup>.

Ante el escenario presentado en 1999, una noticia ganó notoriedad y los gobiernos y organizaciones internacionales se movilizaron por una de las dimensiones de la calidad: la seguridad del paciente. Teniendo en vista que la búsqueda de la calidad de la atención no era un tema nuevo y fue el documento publicado por el IOM, titulado “Errar es humano: construyendo un sistema de salud más seguro” (To err is Human: building a safer health system) que asustó a las autoridades de salud, pues constató que entre 44 000 y 98 000 pacientes morían cada año en los hospitales de los Estados Unidos en virtud de los daños causados durante la prestación de cuidados de la salud. Así, se iniciaron trabajos para apoyar a las estrategias nacionales e internacionales para la prevención y la mitigación de fallas de las buenas prácticas en el cuidado de la salud <sup>(4)</sup>.

En los últimos años ha habido un incremento de enfermedades infecciosas causadas por bacterias resistentes a los antimicrobianos de amplio espectro, haciendo que este problema adquiriera un enfoque global, junto con el proceso de intercambio de personas y bienes entre países. La creencia de que el tratamiento con antimicrobianos de amplio espectro es más eficaz cuando se aplica a la terapia, la falta de conocimiento sobre la

administración de antibióticos, incluidas las dosis, diluciones e intervalos; el error en el diagnóstico de infecciones; facilitar el acceso al consumo de antibióticos y automedicación; la ausencia de una comisión sobre el uso de antimicrobianos en el ámbito hospitalario; además de reacciones adversas han contribuido a este problema (9).

En este sentido, de acuerdo con los estudios citados, la autora de esta tesis infiere que controlar la aparición de infecciones se ha convertido en una tarea ardua, incluso con el avance del desarrollo de nuevas metodologías terapéuticas y de diagnóstico, y de la tecnología en la atención sanitaria. Sin embargo, se percibe un aumento de las estrategias de prevención y de las posibilidades de intervención, el mencionado avance conlleva la posibilidad de que aumente el riesgo de las IAAS. Con base estos antecedentes mencionados, a continuación, se presenta un resumen temporal del proceso de evolución de la IAAS.

Comenzaremos el análisis con una obra que destaca la importancia de las iniciativas seculares y la trayectoria histórica de la producción científica sobre la IAAS. Este trabajo pretendía actualizar los debates científicos y las directrices sobre las IAAS en diferentes contextos y entornos sanitarios. El libro se titula "Infecciones relacionadas con la atención sanitaria: subvenciones para una atención segura" y es producto del proyecto de investigación "Estudio epidemiológico de la eficacia de la vigilancia y la IAAS, realizada mediante el uso de una herramienta digital implantada en el ámbito de las comisiones de control de infecciones hospitalarias (CCIH)". Con el objetivo de una asistencia segura y de calidad, los autores de este libro son investigadores internos del instituto federal de educación, ciencia y tecnología de Goiás (IFECTG), además de invitados externos y funcionarios del ministerio de sanidad del Brasil. La producción de este trabajo es de suma importancia para las instituciones y profesionales de la salud, teniendo en cuenta que una de las misiones de las instituciones educativas públicas es interactuar con la sociedad en su conjunto. El libro abarca 23 capítulos: vigilancia y seguimiento de las IAAS, seguridad de los pacientes, resistencia microbiana, entornos sanitarios especializados, retos de la pandemia de COVID-19, impacto

económico de las IAAS, tecnologías para la toma de decisiones y gestión de las IAAS <sup>(10)</sup>.

Los autores revelan que a mediados del siglo XVIII se registraron en Escocia las primeras investigaciones sobre infecciones hospitalarias y desde entonces han surgido muchas de las aportaciones más notables. Señalan que, al demostrar la eficacia de la higiene de las manos en la prevención de infecciones, podemos destacar así al médico Ignaz Semmelweis, considerado el pionero del control de infecciones y la enfermera Florence Nightingale fue la pionera en la modulación de medidas preventivas para el control de infecciones, iniciando la vigilancia epidemiológica en los hospitales. Los autores destacan que los microorganismos se convirtieron en el centro de atención a finales del siglo XIX con el descubrimiento de los estreptococos, los estafilococos y los bacilos Gram negativos como causa de las IAAS, así como organismos resistentes a los antibióticos. El avance de las IAAS culminó con el desarrollo y la aplicación de actividades de control.

En este mismo estudio, los autores informan que, el papel de la enseñanza desde la infancia es fundamental, y para ello las medidas de prevención y control de IAAS ya consolidadas en la literatura, debe integrar la vida cotidiana de la población, paralelamente a la época actual. Interpretan que, en primer lugar, la ciencia debe ser reconocida como para comprender las posibilidades y los retos de la investigación futura. Los investigadores mencionan que son los resultados de la investigación los que deben orientar las acciones a realizar por la población, las actividades de la práctica asistencial, la docencia, la gestión y los que indican las mejores prácticas. En adelante de un acontecimiento biológico, afirman los investigadores, lo esencial es que cada uno se convierte en protagonista de acciones de prevención. Los autores señalan que, las repercusiones directas e indirectas sobre la salud, la bibliografía demuestra la necesidad de examinar el marco IAAS, pero también la seguridad de todos los implicados, en el contexto histórico, social, emocional y físico; la familia, el individuo y la comunidad. Destacan que a partir de los años 90 los factores asociados se han repetido y pocas

innovaciones han sido propuestas en los últimos años, a pesar de que la historia muestra el crecimiento de la producción científica sobre IAAS. A favor del desarrollo de nuevos antimicrobianos, los autores deducen que existe un claro énfasis en la investigación, el tiempo y la inversión financiera, en detrimento de las acciones de bajo coste para el control de infecciones o las intervenciones preventivas. Destacan que, durante décadas, todo el mundo ha descuidado la importancia del papel de la práctica de la higiene de las manos. De este modo, los autores revelan que, buscamos la historia para intentar comprender el presente, no tenemos certezas ni respuestas preparadas, para que, de este modo, podamos reforzar que la ciencia es el camino, y, por tanto, la evidencia científica deben incorporarse a la vida cotidiana de la población con la intención de acercar los descubrimientos científicos a la práctica clínica, invirtiendo e investigando. Los investigadores señalan que, lo que dificulta la acción integrada de los equipos en esta problemática y, en consecuencia, debilita el valor real, es el escaso protagonismo en los procesos de medidas para la prevención y el control de las IAAS. Y terminan el estudio diciendo que, aun sin pruebas científicas, algún día podremos naturalizar los diálogos sobre las medidas preventivas de los hallazgos científicos de las IAAS y que están presentes en los círculos generales de conversación de la sociedad.

El segundo documento analizado se centra en un análisis de las políticas sanitarias en escenarios de afrontamiento de pandemias en la sanidad mundial. La metodología de este trabajo consiste en una revisión bibliográfica de autores que han presentado una visión histórica de la crisis sanitaria de las pandemias que se han producido en el mundo. Según el autor, en el intento de comprender las teorías de los investigadores expertos, se utilizaron al máximo las conclusiones simplistas <sup>(11)</sup>.

El autor parte de la hipótesis de que, en el contexto mundial, las crisis repetidas que observamos en la salud mundial están ancladas en elementos que puede entenderse como la mercantilización de la salud. El autor explica que la pandemia puso de manifiesto la capacidad de los Estados para ofrecer a sus poblaciones unas capacidades mínimas



asociados al sistema productivo nacional de defensa y seguridad. Según el autor, es necesario cuestionar en qué medida la globalización de la salud acentúa la desigualdad entre naciones o mejora debido a la discrepancia socioeconómica de los países, que también es un factor determinante para el éxito de la aplicación de medidas sanitarias. El autor infiere que el problema que se presenta en esta obra consiste en los fallos de la gobernanza sanitaria mundial, que parecen repetirse ante escenarios de emergencia sanitaria que no son nuevos en nuestra sociedad, presentes desde hace décadas. El autor destaca que es preocupante observar el enfrentamiento de pandemias a lo largo de décadas y la aparición de tantas iniciativas, medidas preventivas y de control, pero que siguen siendo insuficientes para hacer frente a los problemas. El autor revela que, hasta día de hoy, la aparición de nuevas enfermedades infecciosas con potencial pandémico en la escena internacional sigue siendo una cuestión preocupante a la vista de la última pandemia de COVID-19. El autor menciona que el análisis del presente trabajo nos permite retomar la reflexión sobre la pandemia de coronavirus de aplicabilidad actual, después de todo no es una situación nuevo porque el virus del Ébola, que antes sólo afectaba al continente africano, (con esta única diferencia para el covid) ha puesto al descubierto los escenarios, puntos débiles y lagunas que aún persisten. Por ello, según la autora, es importante reflexionar sobre las consecuencias de no tener un sistema sanitario universal en los estados y cuál sería la responsabilidad de la organización mundial de la salud (OMS). Según el autor, una vez más la pandemia de COVID ha puesto de manifiesto las perspectivas de disputa sobre la salud mundial, discutiendo los modelos relacionados con la salud mundial, en los que existe una lucha por la hegemonía en la securitización de la salud mundial.

Frente a ello, surgen iniciativas sanitarias, según el autor en un intento de ganar protagonismo en el escenario global, y para ello es necesario analizar la disputa de los proyectos sanitarios en el contexto del covid-19 y cada vez más el papel del OMS.

El autor subraya que, la atención al ámbito sanitario no se centra en la cantidad de vidas perdidas y el lugar estratégico en la geopolítica mundial,

sino en los millones de dólares que se están perdiendo. El autor revela que, la pandemia también acentúa tendencias que están en curso y los impactos de la pandemia son económicos, políticos, biológicos, financieros, de comportamiento, sociales y sanitarios. Tras la debida reestructuración y reforma, el investigador señala que una vía colectiva pasaría por la recuperación de la confianza de los OMS, para poder reducir las consecuencias económicas de la próxima emergencia sanitaria mundial, también con el objetivo de reanudar la unión mundial para que todos se comprometan y dirijan sus esfuerzos a invertir en salud.

Con base al análisis de trabajos publicados, se valoran relevantes los aportes de la publicación de la OMS, publicado en el año 2018 que trata de los indicadores de salud, aspectos conceptuales y operativos. El objetivo de la publicación es ayudar a los estados miembros de la región de las Américas a gestionar, seleccionar, interpretar y utilizar indicadores de salud. Su objetivo general es facilitar el avance en el monitoreo y análisis de situaciones y tendencias en el campo de la salud, para lo cual es importante monitorear y meditar los indicadores de salud, a fin de proporcionar una base para medir las desigualdades en salud. Está dirigido principalmente a dos tipos de destinatarios:

a) las personas que tienen la responsabilidad a nivel nacional de generar, analizar y validar datos oportunos y confiables sobre los sistemas y servicios de salud, lo que incluye al personal de los organismos que generan estadísticas vitales y a los profesionales de la salud pública; y b) los usuarios de la información sanitaria que deben tomar decisiones para fortalecer la prestación de servicios de salud <sup>(12)</sup>.

Los autores mencionan el médico e investigador de origen libanés Avedis Donabedian, que en 1966 se destacó en el campo de estudio de la calidad en salud, por tener concebido un modelo que sistematizaba los atributos que traducen la calidad en los servicios (efectividad, eficacia, eficiencia, legitimidad, optimización, aceptabilidad y equidad). Donabedian tenía puesto en relieve la calidad de la asistencia médica. Estos conceptos se refieren de forma abarcadora a la calidad de la atención en general prestada por los servicios de salud. En el encuadramiento teórico

propuesto, se supone que una buena estructura de salud aumenta la oportunidad de disponer de buenos procesos y ambos aumentan la probabilidad de obtener buenos resultados en salud. Los autores reconocen que los Estados miembros de la Región se encuentran en diferentes niveles de progreso en lo que respecta a los recursos humanos y la capacidad institucional para producir información sanitaria comparable y uniforme.

El otro estudio analizado es el informe anual publicado por la red europea de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos del centro europeo para la prevención y el control de las enfermedades, construido a través de los datos proporcionados, por los laboratorios y hospitales participantes para la producción científica del informe. Los resultados presentados en el informe se basan en los análisis de los datos comunicados por los participantes en el periodo comprendido entre 2015 y 2018, sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) de cepas invasoras en 30 países de la Unión Europea <sup>(7)</sup>.

Los aportes, apuntan que la situación de la RAM en Europa, como en años anteriores, muestra amplias variaciones según la especie bacteriana, el grupo antimicrobiano y la región geográfica. Se observa un gradiente de norte a sur y de oeste a Leste, de diversas combinaciones de especies bacterianas y grupos antimicrobianos. La situación de la resistencia parecía estable, pero con grandes variaciones entre países en el caso de estreptococos pneumoniae. En cuanto a staphylococcus aureus, el descenso en el porcentaje de aislados resistentes a la meticilina notificado en años anteriores continuó en 2018.

Los autores, apuntan que es necesario conocer los gérmenes responsables del tipo de infección de forma que el objetivo principal del antimicrobiano sea alcanzado. Se recomienda que la prevención o el tratamiento de una enfermedad infecciosa es el principal objetivo de un medicamento antimicrobiano, teniendo como acción la reducción o eliminación de las bacterias patógenas, y si es posible, no interferir en las bacterias beneficiosas de la microbiota normal. El informe concluye que, los factores de riesgo asociados con la infección, la diversidad clonal, las

tendencias de los virus destacan la necesidad de un seguimiento riguroso para comprender mejor la epidemiología de la RAM para varias combinaciones importantes de especies bacterianas y grupos antimicrobianos notificados a la red europea de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos del centro europeo para la prevención y el control de las enfermedades en 2018 muestran que la RAM sigue siendo un desafío serio. Está claro que la acción de salud pública para hacer frente a la situación sigue siendo insuficiente, a pesar de la priorización política de la RAM como amenaza para la salud pública y de la disponibilidad de directrices basadas en pruebas para la administración de antimicrobianos, una capacidad microbiológica adecuada y la prevención del control de infecciones.

El quinto trabajo analizado es de la organización panamericana de la salud (OPS), quien en un documento titulado como: “alerta epidemiológica emergencia y aumento de nuevas combinaciones de carbapenemasas en enterobacterias en América Latina y el Caribe 22 Octubre 2021”, que hace recomendaciones y descripciones del conjunto de normas y estrategias para el uso racional de antibióticos elaborado por la OMS”. Se ha descrito la amplia propagación de enterobacteriales en toda la región, en particular las carbapenemasas tipo *klebsiella pneumoniae* carbapenemase (KPC), los datos se obtuvieron de revisiones bibliográficas sobre la epidemiología de las enzimas en el Caribe y América Latina publicadas en 2017 y 2021, que se han vuelto endémicas en algunos países <sup>(13)</sup>.

Según los autores la OMS, recomienda reforzar el uso adecuado de los antimicrobianos mediante la aplicación de programas para optimizar su uso con el fin de preservar su actividad del conjunto de normas es mejorar y garantizar el uso racional de fármacos que tiene como base la existencia de esta política que trata del empleo correcto de los antibióticos. El uso irracional de antibióticos (ATB), en ambientes ambulatorios y clínicos, además de causar una terapia medicamentosa sin respuesta, fuera de las consecuencias colaterales, genera un impacto oneroso en la economía y, sin duda, desarrolla la resistencia bacteriana en los ambientes

hospitalarios. Para que se cumpla el objetivo de las normativas de forma preventiva es indispensable que el médico conozca datos clínicos, epidemiológicos y microbiológicos. Así, la OPS indica, por ejemplo: fallas terapéuticas, bajo poder adquisitivo, deficiencia en la formación de profesionales de salud, la globalización y finalmente la deficiencia en la vigilancia epidemiológica dentro y fuera del ambiente hospitalario. Los autores enfatizan que, ante estos descubrimientos la OPS y la OMS recomiendan que los estados miembros implementen efectivamente programas para optimizar el uso de antibióticos, así como, fortalezcan la vigilancia epidemiológica y la investigación para detectar y caracterizar los mecanismos de resistencia a los carbapenémicos, a fin de adoptar medidas oportunas para prevenir la transmisión en las unidades de salud.

El sexto trabajo, son las contribuciones de la gerencia de vigilancia y monitoreo en los servicios de salud (GVMSS), además de ser responsable por la coordinación del programa nacional de prevención y control de las infecciones relacionadas con la asistencia a salud (PNPCIRAS) en el Brasil, es también la coordinadora nacional de las acciones previstas en el Plan Integrado de Gestión sanitaria de la seguridad del paciente en los servicios de salud, que tiene como principal objetivo integrar las acciones del Sistema nacional de vigilancia sanitaria. El documento orienta a los gestores hospitalarios considerando los resultados de la evaluación de los indicadores nacionales de IAAS y RAM de 2019, publicados en el boletín: seguridad del paciente y calidad en los servicios de salud n° 22 y al análisis de los datos obtenidos de la vigilancia estudio epidemiológico nacional de las IAAS desde 2012 <sup>(14)</sup>.

Los autores destacan que, los datos concluyeron que hubo un avance nacional significativo en el control y la prevención de las IAAS, reflejado en la reducción de las tasas nacionales de infecciones prioritarias en las unidades de cuidados intensivos (UCI) de adultos, neonatales y pediátricas, incluso con la regularidad de los informes mensuales y el aumento de la adherencia por parte de los servicios sanitarios. En vista de la incipiente propagación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos, la GVMSS uno de los objetivos específicos de la

PNPCIRAS 2016-2020 es "prevenir y controlar la propagación de la resistencia microbiana en los servicios sanitarios brasileños".

Además, los autores infieren que, una de las prioridades del GVMSS para orientar sus actuaciones ante este urgente reto de salud pública mundial, es la implantación del sistema nacional de vigilancia de brotes infecciosos en los servicios de salud para orientar el proceso de investigación y seguimiento, vigilancia y notificación de enfermedades infecciosas para aumentar la oportunidad de detección, sensibilidad y reducción del riesgo de IAAS y controlar los brotes infecciosos en los servicios de salud brasileño.

Estos mismos autores afirman que los brotes infecciosos agravan aún más este problema, ya que representan un aumento repentino del número de casos de IAAS en un período determinado. Además, señalan que, para controlar el evento y prevenir la ocurrencia de nuevos casos, es necesario adoptar acciones oportunas, rápidas y eficaces, pues la ocurrencia de brotes infecciosos en los servicios de salud indica que la población está en riesgo. Explican lo siguiente que, para el desarrollo de programas útiles, es importante tener como referencia la plena aplicación de los componentes centrales de los programas de prevención y control de infecciones de la OMS que pueden mejorar los procesos llevados a cabo por los servicios sanitarios. Los autores llegan a la conclusión de que, es fundamental utilizar indicadores y herramientas estandarizados en función de la OMS, para mejorar la prevención y el control de las infecciones, desarrollado y validado para evaluar el estado de los componentes esenciales.

La séptima obra se trata de un estudio descriptivo, transversal, que tuvo como objetivo conocer las características de las IAAS en pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos cardíacos en un hospital de referencia en Brasil, de enero a diciembre de 2017. Se recogieron datos de 86 formularios de notificación de IAAS. Este estudio incluyó a todos los pacientes ingresados en la UCI que tenían notificación de IAAS registrada por el CCIH, y las variables demográficas y clínicas se recogieron de las historias clínica <sup>(15)</sup>.

Mediante una encuesta de datos sobre IAAS en una UCI cardiológica, los autores mostraron una incidencia similar a la encontrada en la literatura. Los investigadores destacan la importancia de desarrollar protocolos de control y prevención, las acciones de formación continuada y las técnicas correctas de higiene de manos han demostrado su eficacia en la reducción de las infecciones hospitalarias. Los investigadores señalan que estudios anteriores asociaban el uso de técnicas invasivas a la aparición de infección del tracto urinario (ITU), lo que contradice estos argumentos. Otro punto importante son algunos factores que se asociaron significativamente con la aparición de la ITU, como: el uso de sondas durante más tiempo del necesario y el uso de sondas vesicales en pacientes sin indicación médica. Los autores también asocian otras investigaciones importantes que confirman la incidencia de contaminación del catéter, causada por la manipulación inadecuada por parte de los profesionales sanitarios. También en datos obtenidos de otros estudios en esta misma investigación, infieren que otros posibles reservorios además de los objetos y ropas contaminadas presentes en la UCI, son los profesionales colonizados, que pueden diseminar patógenos y consecuentemente la aparición de las IAAS, favorecidos por la baja adherencia al lavado de manos y otras fallas de buenas prácticas.

El octavo trabajo analizado trata de una revisión integradora que utilizó las principales bases de datos virtuales para obtener datos, publicada en el *Brazilian Journal of Health Review*, utilizando los descriptores y las palabras clave: nursing, bloodstream infection and intensive care unit patients utilizando el operador booleano AND <sup>(16)</sup>.

Los investigadores deducen que, sabiendo que en una unidad hospitalaria es habitual que los pacientes utilicen catéteres porque toman fármacos vasoactivos, entre otros, la investigación presenta posibles alternativas adecuadas que pueden ayudar a reducir las infecciones del torrente sanguíneo asociadas al catéter venoso central (ITS-CVC) y a prevenirlas. Según los autores, en vista de las conferencias con la accesibilidad a la información, existe la necesidad de desarrollar las técnicas de multimodos. Y más, como todo un equipo de salud involucrado

directamente en la atención al cliente, la información contenida en este estudio con la expansión del conocimiento abrir una serie de beneficios para la sociedad. Los autores concluyeron que mediante la promoción de la atención segura, podemos reducir el número de casos de infecciones del torrente sanguíneo por catéter central, el cuidado en el manejo de catéteres con técnicas asépticas sin romper las barreras en el momento de la inserción, la reducción de las estancias hospitalarias y muertes, la sensibilización de los profesionales de la salud en la adhesión a las buenas prácticas de higiene de las manos, sabiendo que esto se traduce en daños a los pacientes y los costos adicionales para la institución.

El noveno estudio analizado es un informe de experiencia, que se centró en describir la experiencia de la implementación del centro de seguridad del paciente y las estrategias desarrolladas para garantizar una atención más segura. Se ambientó en un hospital del Brasil, entre los años de 2009 y 2017, donde se recogieron los datos. El hospital general es grande (320 camas) y privado del Brasil. Donde se atienden 55.000 urgencias y emergencias, se realizan 26.500 intervenciones quirúrgicas, una media de 14.000 ingresos y anualmente 160.000 consultas externas. La plantilla está formada por 800 médicos acreditados y 1.700 profesionales contratados. Este estudio fue publicado en una revista gaucha en 2019 <sup>(17)</sup>.

Los investigadores señalaron que en este hospital los gestores han establecido para difundir la política de seguridad del paciente ocho estrategias. La preocupación por la seguridad del paciente han oficializada en el año de 2009 con la creación de un servicio específico para gestionar los riesgos asistenciales y en 2015 se nombró el núcleo de seguridad del paciente. Según estos autores, el apoyo de la alta dirección y el compromiso de los dirigentes eran fundamentales para que haya un avance en la mejora de los procesos relacionados con la seguridad del paciente en la institución. Destacan que, al compartir esta experiencia, esperan animar a los servicios sanitarios a seguir el camino de la seguridad, proporcionando una atención más segura para los pacientes, la propia institución y los profesionales. Subrayan que las inversiones para mejorar la atención son fundamentales, al igual que la comprensión de que



los problemas de seguridad son sistémicos y han demostrado para los equipos, la importancia institucional concedida a la seguridad y la participación de los directivos en los debates sobre incidentes y eventos adversos.

El décimo trabajo analizado es una obra, que trata de la historia y las políticas públicas de salud en la Amazonia, que contiene textos recogidos de los resultados de la investigación desarrollada por el laboratorio de historia, políticas públicas y salud en la Amazonia, del instituto Leónidas. Este trabajo viene a difundir y fortalecer la producción científica en torno al área de investigación de políticas públicas de salud, con el fin de contar con políticas que consideren las características y especificidades de los territorios amazónicos. La obra es un libro y salió a la venta en 2017 <sup>(18)</sup>.

Los autores partieron del supuesto de que la investigación para la transformación de las poblaciones de la región debe ser propositiva, movilizadora y colaborativa. El esfuerzo de la investigación sobre las políticas de salud en la Amazonía es para que podamos tener un pensamiento crítico que son capaces de interpretar e intervenir en los problemas y situaciones de salud. La historia ayuda a analizar el presente con la mirada puesta en el pasado. Superar la visión de la región amazónica como el lugar de como el lugar de innovación y creación de estrategias para hacer salud en el territorio específico y no de ausencias, abandono y problema de salud. Los autores destacan que, en un territorio tan singular, la planificación a largo plazo del SUS en la Amazonia exige la localización de sus acciones y políticas. Los autores utilizaron el método de investigación documental en sus respectivos campos y entrevistas semiestructuradas con actores clave. Se incluyeron documentos de las instituciones investigadas, además de reportajes periodísticos escritos en la época que ayudaron a contextualizar el momento histórico analizado, la investigación documental se basó en documentos oficiales del gobierno, registros importantes que ayudan a comprender que antes de ser un interés de salud pública, el tema era una cuestión que debía ser afrontada por el individuo o el colectivo, por los sujetos afectados por la enfermedad.

Los investigadores dicen que, al reunir las producciones para la historia de la salud en Amazonas, se hizo evidente que dos eventos habían traído cambios significativos, y había marcado la historia de las políticas públicas: la creación de la zona franca de Manaus (ZFM) y todo el profundo cambio que supuso su implantación en la forma de organizar la sociedad y las estructuras de gobierno en el estado, así como la creación del sistema único de salud (SUS), como elemento que reorientó todo el proceso de organización y gestión sanitaria.

Los investigadores concluyeron que Amazonas no ha superado el paradigma histórico de fuerte preocupación con las enfermedades epidemiológicas. Cuando las políticas públicas se elaboran y los estudios se hacen lejos de las áreas de residencia de las personas, de forma aislada, es difícil obtener resultados positivos. En el territorio continental brasileño, ninguna política pública en ningún sector es homogénea.

El undécimo estudio los autores aplicaron el método del tipo descriptivo, exploratorio, con abordaje cuantitativa y documental. Tenía como objetivo caracterizar los casos de infecciones relacionadas a la asistencia a la salud, ocurridas en una UCI adulto. La muestra fue constituida por archivos y fichas de control de infección hospitalaria de la CCIH de todos los casos de infecciones ocurridas en la UCI del hospital universitario Getúlio Vargas en Manaus – Amazonas en el periodo de enero del 2013 a diciembre del 2014, publicado en 2019 en la revista *Enfermería global*. Fueron seleccionados 75 pacientes, siendo la mayoría pertenecientes al sexo femenino, con predominio de ancianos <sup>(19)</sup>.

Con este estudio en el contexto investigado se presenta, que los pacientes afectados de IAAS pertenecía al sexo femenino, con edad igual o superior a los 60 años, tuvieron una larga permanencia en la UCI en su mayoría y fueron clasificados como quirúrgicos. Los autores constataron que, en cuanto al perfil de las infecciones, hubo predominio en las infecciones asociadas al tracto urinario y torrente sanguínea, al tracto respiratorio, llamando la atención la neumonía asociada a la ventilación mecánica y su asociación a un mayor resultado de óbito entre los pacientes afectados. El estudio mostró además que hay predominio de

imagen en el diagnóstico de las IAAS y de la clínica asociada a exámenes de laboratorio y que se descuida la realización de cultivos. El estudio reveló que entre los microorganismos identificados existe el predominio de los gram negativos, lo que configura un gran desafío para el correcto y efectivo manejo terapéutico de los pacientes. Y mucho más, los autores indican que hubo correlación fuerte y significativa entre el resultado óbito y la cantidad de infecciones presentes y al número de patógenos aislados en cada paciente. Los mismos autores señalan que es evidente la necesidad de mayor vigilancia epidemiológica de las infecciones en la unidad de cuidados intensivos, se vuelve imprescindible la correcta investigación de los casos de IAAS, atendiendo a los diferentes factores asociados a su ocurrencia. Los autores subrayan que, por la longevidad las IAAS pueden ser consideradas como unas de las enfermedades más antiguas, que se presentan y que generan preocupación para la humanidad, visto que amenazan la calidad y la evolución de los servicios de atención a la salud, principalmente en ambiente hospitalario.

Y consideran, la incidencia de las IAAS es uno de los criterios para la evaluación de la calidad de los servicios hospitalarios en correspondencia del ambiente asistencial invasivo de la UCI, siendo necesario atender a las condiciones críticas del proceso de la dolencia, los pacientes están más susceptibles a adquirir infecciones y a la ocurrencia de estas acarrea innumerables problemas, tanto en la vertiente del paciente como prolongando su permanencia en el hospital, demora en su recuperación y agravamiento de la condición clínica existente en el sector de salud.

El duodécimo trabajo es una investigación prospectiva de cohortes de parturientas que se sometieron a parto por cesárea en una maternidad pública en Manaus, Amazonas, Brasil, con diagnóstico de infección del sitio quirúrgico, entre el 1 de julio de 2019 y el 30 de abril de 2020. Se recogieron datos epidemiológicos. Para investigar el perfil microbiológico, se realizó la identificación de cultivos a partir de la secreción de la infección del sitio quirúrgico y el antibiograma de los cultivos. Las limitaciones del estudio fueron la eventual cumplimentación inadecuada de

las historias clínicas y la ausencia de un protocolo de vigilancia de los pacientes <sup>(20)</sup>.

Los autores constataron que durante el periodo de estudio la tasa de infección del sitio quirúrgico fue elevada. Hacen hincapié en la necesidad de un protocolo eficaz para el seguimiento de la puérpera y la identificación bacteriana.

Infieren que, para minimizar los casos de infección del sitio quirúrgico y sus consecuencias el conocimiento de las características microbiológicas y epidemiológicas puede ayudar en la planificación de la atención prestada por las instituciones sanitarias. La obesidad tuvo una frecuencia elevada entre los pacientes con infecciones de heridas quirúrgicas, muchos de los cuales no utilizaron antibióticos profilácticos. La cepa más frecuentemente identificada en pacientes con infecciones de heridas quirúrgicas es resistente al antibiótico que se les suele recetar. Los investigadores consideran que el estudio contribuye a la investigación del infecciones de heridas quirúrgicas en el norte del país, demás, los datos de susceptibilidad y resistencia aquí descritos pueden ayudar a establecer directrices eficaces para la terapia antibiótica, y ayudar a establecer la flora prevalente en la maternidad objeto de estudio. Señalan que la elevada incidencia encontrada apunta a la necesidad de estrategias de salud pública para reducir las infecciones. El estudio constata que el hospital estudiado no recoge las secreciones de la zona quirúrgica, lo que hace imposible determinar el tipo de bacteria para el uso racional de la terapia antibiótica.

Continúa estos autores apuntando que el conocimiento de los patógenos y los factores de riesgo asociados a las infecciones de heridas quirúrgicas es crucial para las políticas de prevención, a fin de aumentar y reducir los riesgos en el tratamiento de la infección. Destacan la importancia del valor de los protocolos basados en pruebas, incluido un sistema público eficaz de identificación bacteriana que ayude a consolidar el proceso de maternidad para frenar la resistencia bacteriana a los antibióticos. Como no hay seguimiento de las puérperas, el número de pacientes con infecciones de heridas quirúrgicas puede ser mayor. Los

investigadores infieren que podría ser una estrategia a aplicar en la maternidad junto con la identificación bacteriana, el seguimiento a los 15 días tras el alta demostró ser suficiente. El estudio demostró que las ISQ tienen su origen en factores relacionados con el huésped, el procedimiento quirúrgico y también el embarazo y el parto. Según los investigadores, para reducir la tasa y minimizar el agravamiento de las infecciones de heridas quirúrgicas, es esencial conocer estas características para ayudar a planificar la asistencia prestada por el equipo sanitario.

Cabe señalar que, muchos son los desafíos que todavía se presentan para la implementación efectiva de las estrategias al enfrentamiento de la temática, a pesar de los avances notables que se observaron en las últimas décadas en el sentido de eliminar o controlar las IAAS, constatando en las diversas regiones del país, entre ellas las lagunas de conocimiento sobre la ocurrencia y distribución de las IAAS y las deficiencias en la toma de informaciones que permitan el direccionamiento de acciones y control de la efectividad de las mismas, hasta las unidades de internación, como las UCI, que son consideradas áreas críticas para esas infecciones.

A pesar de la existencia de regulaciones y requisitos de estandarización por parte de las instituciones de salud, las IAAS son un problema persistente. El presente estudio propone una reflexión sobre el escenario de las IAAS.

## 1.6 Organización estructural de la tesis

Esta tesis está organizada en cinco capítulos: introducción, marco teórico, metodología, resultados y discusión de hallazgos y consideraciones finales del trabajo.

Capítulo I- Se presenta una breve contextualización de la tesis, en la que se identifica el problema, delimitación del tema, preguntas orientadoras, justificación, hipótesis, marco conceptual y las preguntas orientadoras, objetivos (generales y específicos) y la estructuración de la tesis.

Capítulo II- Marco teórico sobre la magnitud del problema de las IAAS y las directrices públicas de la seguridad del paciente.

Capítulo III- Versa sobre las técnicas de elaboración de la tesis en cuanto a los procesos metodológicos utilizados para la construcción y validación del trabajo, tales como: el tipo de estudio, descripción del sitio de investigación, población y muestra (criterios de inclusión y de exclusión), descripción de los instrumentos de recolección de datos, registro, procedimientos de análisis de los hallazgos, y aspectos éticos de la investigación.

Capítulo IV- Descripción de la estructura física de seguridad del paciente después del análisis y comprensión del contexto organizacional en el que se inserta el hospital, pasando por las herramientas de evaluación de los criterios de estructura, los resultados de los procesos de preparación de antibióticos y su relación con las IAAS y sus tipos encontrados; las discusiones de buenas prácticas de seguridad del paciente y la correlación con las IAAS, abordando todas las preguntas presentadas en la introducción del trabajo, así como las directrices de seguridad del paciente.

Capítulo V- Se exponen los principales resultados de la investigación para la construcción de una política pública pertinente que modifique la realidad del nivel de cumplimiento de la estructura de la seguridad del paciente del hospital objeto de estudio, abordando las limitaciones del estudio, las consideraciones finales y las referencias que

tuvieron en cuenta para la construcción de la tesis, los apéndices y anexos.

## CAPÍTULO II-REFERENCIAL TEÓRICO

### 2 Seguridad del paciente, contextualización de la magnitud del problema: marco conceptual de las infecciones asociadas a asistencia de la salud (IAAS) antibióticos y resistencia bacteriana

Las bacterias son seres unicelulares y fueron vistas por primera vez después de la invención del microscopio en 1670 por el comerciante de tejidos, científico y constructor holandés Van Leeuwenhoek. El científico francés Louis Pasteur, mediante un experimento demostró que apenas algunas bacterias causaban enfermedades, quedaron así reconocidas, por sus notables descubrimientos, las causas y prevenciones de enfermedades. Después de la segunda mitad del siglo XIX el médico patólogo y bacteriólogo alemán Robert Koch, reconocido como uno de los fundadores de la Microbiología y uno de los principios responsables de la actual comprensión de la propagación de las enfermedades transmisibles, identificó microorganismos que causan enfermedades tales como el cólera, la tuberculosis y la fiebre tifoidea <sup>(21)</sup>.

En 1884 un método creado por el médico dinamarqués Hans Christian Joachim Gram separó a las bacterias en gram negativas y gram positivas, conocido como la técnica de gram o coloración de gram, hecha a través de la coloración de preparaciones histológicas para observación en el microscopio óptico, utilizada para colorear de manera diferenciada a los microorganismos según la composición química e integridad de su pared celular. Conforme al color que adquieren, son clasificados en Gram positivos (rojo) o Gram negativos (bermellón). Comprobando que las Gram negativas son las más patógenas y poseen en su pared celular lipolisacáridos, peptidoglicano; la pared es más fina, más suave y sin ácido teicoico en su membrana exterior, por eso, agravan la infección <sup>(22)</sup>.

La pared celular de las bacterias Gram positivas es más gruesa (30 - 100nm) y presenta una apariencia más uniforme al microscopio electrónico. Ejemplos de células Gram positivas son dos géneros Streptococcus y Staphylococcus cocos. La pared celular de las células Gram negativas tienen espesor que varía de 20 a 30nm y presentan capas bastante diferentes, una de peptidoglicano más fina y otra de una membrana celular externa, que no



existe en las Gram positivas. Ejemplos de bacterias Gram negativas son *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*, esta última muy ligada a estudios de microbiología ambiental y de la salud, ya que puede también ser patógena para seres humanos <sup>(23)</sup>.

En 1910 los Estados Unidos, por medio de la Asociación Médica Americana publicó un documento que quedó conocido como Informe Flexner, escrito por el educador que se especializó en enseñanza médica Abraham Flexner siendo considerado el gran responsable de la más importante reforma de las escuelas médicas de todos los tiempos en los Estados Unidos. El Informe declaró la precariedad de las escuelas de Medicina y de los principales hospitales del país <sup>(24)</sup>.

Otro momento significativo y de gran relevancia para la ciencia y la Medicina ocurre a mediados de 1928, con el descubrimiento del antibiótico, surgiendo para el tratamiento de las enfermedades infecciosas, por el médico y científico Fleming, siendo el pionero en el descubrimiento del antibiótico penicilina, con la finalidad de tratar a las infecciones, sirviendo exclusivamente para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias <sup>(24)</sup>.

Otro punto se refiere al empleo de antibióticos fuera del área médica. El aumento en el consumo de antibióticos para profilaxis de enfermedades infecciosas, como en la producción de proteína animal, potencializa el aumento del número de microorganismos resistentes. Tal crecimiento se tornó un problema de salud pública, con implicaciones para el tratamiento y la prevención de enfermedades infecciosas en humanos y animales <sup>(25)</sup>.

Más tarde, se observó frecuentemente resistencia a otros antibióticos, entre ellos a las sulfonamidas, las tetraciclinas y a las penicilinas. Entre los antimicrobianos críticos para la salud humana se destaca la resistencia a la eritromicina, ciprofloxacina, cefalosporinas de tercera y cuarta generación, gentamicina y linezolid. Además de esto, la resistencia puede resultar del cambio de material genético entre los organismos resistentes y no resistentes <sup>(26)</sup>.

De acuerdo con la morfología existen cinco formas de células bacterianas: cocos, bacilos, espirilos, espiroquetas y vibriones. Los cocos son en general redondos o levemente ovales y achatados. Como ejemplos de estas

formas podemos citar a los que poseen gran importancia médica, denominados de géneros *Streptococcus* y *Staphylococcus*. Los cocos pueden ser agrupados y formar colonias, en las cuales dos cocos forman un diplococo, cuando están en fila forman un estreptococo y en racimo un estafilococo <sup>(23)</sup>.

Solo después de la década de los 1960, cuatro nuevas clases de antibióticos fueron incorporados al mercado, derivados de otros antibióticos, implementados entre los años 1930 y 1960. Con el desarrollo de la resistencia bacteriana, que compromete la respuesta clínica de los pacientes y aumenta los gastos con insumos y hospitalizaciones, potencializó el proceso natural del fenómeno <sup>(4)</sup>.

Así, en la segunda mitad del siglo XX el antibiótico, esencial para la seguridad de muchos interventores y procesos de salud y determinantes del aumento de la esperanza de vida, pasaron estar amenazado de pérdida de eficacia. Hay que reducir la presión antibiótica, previniendo todas las infecciones evitables, no usando antibióticos cuando no existe infección bacteriana y reduciendo la duración de la terapéutica al mínimo indispensable para curar la infección y evitar la recurrencia <sup>(27)</sup>.

## **2.1 Sistema de seguridad del paciente: marco conceptual de las directrices públicas brasileñas y los principales progresos de las estrategias públicas de las infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS)**

En el Brasil en la década de 1980, en el marco de crecimiento de la demanda, la creación de la primera Resolución N° 196/83 del Ministerio de la Salud (MS), que establece la creación de comisiones de control de infección hospitalaria (CCIH) en cada hospital, con el trabajo enfocado en la vigilancia epidemiológica de modo pasivo, dependiente de la notificación por el médico que dio atención, lo que generaba alta subnotificación. Mientras que solamente en 1987 hubo la implantación del programa de control de prevención de las infecciones asociadas con la asistencia (PCPIAAS). Fue la primera vez iniciada formalmente en los Estados

Unidos, como consecuencia de un proceso judicial, cuando el profesional y el hospital fueron responsabilizados por la ocurrencia de IAAS <sup>(10)</sup>.

En Brasil la Ley N° 8.080, que entró en vigor el 19 de septiembre de 1990, conocida como la ley orgánica de salud, creó las condiciones para la promoción, protección y recuperación de la salud, el funcionamiento de los servicios correspondientes y organización, esclareciendo los objetivos del Sistema Único de Salud (SUS), sus competencias y atribuciones, así como las funciones de la unión, de los estados y de los municipios. En este mismo período entró en vigor la Ley n° 8.142, de 28 de diciembre de 1990, Tales leyes consolidan el papel del municipio como el principal ejecutor de las acciones de salud, caracterizando la ampliación del proceso de descentralización que ya había sido expuesto desde la 8ª conferencia de salud y que significaba un avance y contraposición al modelo dictatorial vigente en aquel momento <sup>(28)</sup>.

En la década de 1990, el término “infecciones hospitalarias” (IH) fue sustituido por “infección asociada a la atención en salud (IAAS)”, siendo esta designación una ampliación conceptual que incorpora a las infecciones adquiridas y relacionadas a la asistencia en cualquier institución de salud. Para simbolizar los instrumentos legales vigentes fue creada la Ley Federal N° 9.431/1997 y la resolución GM/MS N° 2.616/1998, que versan sobre la prevención y el control de las infecciones en el territorio nacional, definiendo así a las IAAS como infecciones adquiridas después de la admisión del paciente y que se manifestó durante la internación o después del alta, cuando puede ser relacionada con la internación o con los procedimientos hospitalarios <sup>(29)</sup>.

En este mismo período, en 1990, el referido PCPIAAS, adquirió el estatus de división creada dentro del departamento de programas de la secretaria nacional de asistencia a la salud a través de la resolución N° 666, denominada como: División de control de infección hospitalaria. Esta división tubo como función instituir al día 15 de mayo como el día nacional de control de la infección hospitalaria, trayendo visibilidad para la temática y proponiendo que anualmente fuesen presentados indicadores que demostraran la reducción en los índices de infección hospitalaria <sup>(30)</sup>.

En Brasil la acreditación surgió como estrategia para la mejoría de la calidad hospitalaria en el inicio de la década de 1990. Sin embargo, solo en 1994 el Ministerio de la Salud (MS) estableció el programa brasileño de la calidad y la productividad (PBCP) y la comisión nacional de calidad y productividad en salud (CNCPS), que desempeñaron importante papel en la institución de la acreditación en el país <sup>(24)</sup>.

El Ministerio de la Salud de Brasil por medio de la circular GM/MS N. 2.616 de 12 de mayo de 1998 vigente, en substitución a la anterior (Nº 930/92) definió lo siguiente:

“La Ley Federal Nº 6.431, de 6 de enero de 1997, instituye la obligatoriedad de la existencia de la comisión de control de infección hospitalaria (CCIH) y de un programa de control de infecciones hospitalarias (PCIH), siendo ese un conjunto de acciones a ser ejecutadas con el objetivo de reducir al máximo la incidencia de la gravedad de las infecciones. En 12 de mayo de 1998 el ministerio de la salud publicó la resolución Nº 2.616, regulando la creación de las CCIH” <sup>(1)</sup>.

En Brasil fue necesaria por medio da Ley Nº 9.782 del 26 de enero de 1999 la creación de la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA) a fin de administrar un plan nacional de prevención y control de IAAS, poniendo énfasis en la humanización, la promoción del cuidado integral a las personas en los ciclos de vida, que contempla la ampliación y calificación del acceso a los servicios de salud, la reducción y prevención de los riesgos y daños a la salud de la población, la promoción de la producción y la diseminación del conocimiento científico y tecnológico, entre otros <sup>(31)</sup>.

En el período de 2007 a 2008 consta que los índices de infección verificada entre los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos llegaban hasta el 90% y sus causas se relacionaban con la falta de aislamiento de los pacientes diagnosticados con enfermedades infecciosas y la falta de reglas básicas de higiene. Este período fue marcado por el desafío de promover la seguridad de los pacientes e la cirugía. Al insertar el tema “cirugías seguras salvan vidas” que tiene el objetivo de disminuir la morbimortalidad causada por las interventores quirúrgicas. La estrategia

consistió en definir un conjunto básico de normas de seguridad dirigidas a la prevención de las infecciones, la mensuración de los indicadores quirúrgicos, las poscirugías, la seguridad de los procedimientos anestésicos y la de los equipos quirúrgicos <sup>(12)</sup>.

En el 2013 la ANVISA publicó la primera versión del programa nacional de prevención y control de infecciones asociadas a asistencia a la salud (PNPCIAAS) con vigencia para el período de 2013-2015. Instituyendo el Comité de Implementación del programa nacional de seguridad del paciente (CIPNSP) a través de la resolución N° 529 de abril de 2013 que introdujo también el programa nacional de seguridad del paciente (PNSP) <sup>(9)</sup>.

Siguiendo la perspectiva donabediana en pro de la calidad asistencial se crea el manual de evaluación de la calidad de prácticas de control y prevención de la infección hospitalaria con la presencia de 61 indicadores de evaluación de estructura, proceso y resultado, distribuidos en cinco subgrupos de prácticas asistenciales, de acuerdo con procedimientos asistenciales. El referido manual auxilia la evaluación de la calidad asistencial contribuyendo al CIPNSP y al PNSP <sup>(12)</sup>.

En este mismo año, la dirección colegiada de la agencia nacional de vigilancia sanitaria, por medio de la resolución de la dirección colegiada (RDC) de número 36, de 25 de julio de 2013, determinó la creación de un Núcleo de seguridad del paciente (NSP) por parte de la dirección de todos los servicios de salud del país. Una de las funciones de cada NSP es la de elaborar un plan de seguridad del paciente en servicios de salud específico para la unidad en la cual ella funciona, el cual debe contener estrategias y acciones de gestión de riesgo para el cumplimiento de las metas mundiales <sup>(12)</sup>.

### **2.1.1 Núcleo de seguridad del paciente (NSP): histórico del progreso de las principales acciones gubernamentales de control y prevención de las IAAS en el Brasil**

Según la RDC N°. 36/2013, se declara que para la promoción y apoyo de la implementación de acciones dirigidas a la seguridad del paciente, es obligatorio la implantación del NSP en hospitales, pues fue creado como la instancia del servicio de salud para el desarrollo de las acciones pertinentes la seguridad del paciente (SP), consistiendo así, un componente extremadamente importante en la búsqueda por la calidad de las actividades ejecutadas en los servicios de salud <sup>(12)</sup>.

En 2015 fue publicado por ANVISA el plan integrado para la gestión sanitaria de seguridad del paciente en servicios de salud, monitoreo e investigación de eventos adversos y evaluación de prácticas de seguridad del paciente para organizar las acciones para operacionalizar la vigilancia y el monitoreo de los incidentes relacionados con la asistencia a la sed, optimizando la mejora de la calidad y seguridad del paciente <sup>(12)</sup>.

Ya en el 2016 ANVISA publicó el boletín informativo N° 14, titulado “Evaluación de los indicadores nacionales de las infecciones relacionadas con la asistencia de salud y resistencia microbiana del año 2015”; como también fue publicada a segunda versión del PNPCIAAS, con la vigencia de 2016 a 2020, utilizando como referencia para la elaboración los colores componentes del programa de prevención y control de infecciones de la OMS formando parte de los componentes esenciales para los programas de prevención y control de infecciones relacionadas con la asistencia a la salud: la “organización de un programa nacional de prevención y control de IAAS, guías de recomendaciones técnicas, recursos humanos, monitoreo y evaluación y participación de otros órganos de salud pública”. Este documento, además de hacer una recapitulación de la primera versión del PNPCIAAS, discurre sobre las IAAS en el contexto nacional e internacional, mostrando datos y citando los principales sitios de infección, ambiente, las medidas de prevención y de control <sup>(14)</sup>.

Solo en el 2020, hubo el primer relato en Brasil del gene klebsiella aerogenes, siendo las enterobacterias resistentes a las carbapenemasas que produce el gen blaNdM se han encontradas en todo el mundo, el aislado presentó resistencia a la meropenem y polimixina <sup>(4)</sup> .

Entre las acciones previstas por el PNPCIRAS 2021-2025, atendiendo a lo que es recomendado por la OMS, para cumplir las exigencias mínimas del componente esencial (educación y entrenamiento en promoción y prevención y control de infección), se encuentra la publicación de un currículo nacional para los cursos de graduación de profesionales de salud. Preocupada con la diseminación de la RAM en el país y pauta en los compromisos internacionales y nacionales la agencia también publicó el plan de acción nacional de la vigilancia sanitaria en resistencia a los antimicrobianos (PAN-VISA) para orientar la actuación de la agencia frente a ese urgente desafío de la salud pública <sup>(9)</sup> .

### **2.1.2 Trayectoria de la vigilancia epidemiológica de la covid 19: descripción**

En diciembre de 2019, en Wuhan - China, fue detectada por primera vez el virus responsable de la infección respiratoria aguda causada por el coronavirus SarsCoV-2, potencialmente grave, identificado como la causa de un foco de la enfermedad Covid-19. En 31 de diciembre de 2019 la OMS alertó sobre varios casos de neumonía en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, en la República Popular China. Se trataba de una nueva cepa (tipo) de coronavirus que no había sido identificada antes en seres humanos <sup>(32)</sup> .

La OMS siguió secuenciación del genoma viral el día 7 de enero de 2020, y el 12 de ese mes, China compartió por medio del banco de datos internacional global initiative on sharing all influenza data (GISAID) la secuencia genética con la OMS y otros países. Desde entonces, los casos comenzaron a propagarse rápidamente por el mundo, inicialmente por el continente asiático en los días 13, 15 e 20 de enero, existiendo informes en Japón, Tailandia y Corea del Sur. En América central fueron registrados los primeros casos de la enfermedad el 23 de enero. Enseguida el virus fue importado para otros países

y continentes. Ocurriendo un elevado número de casos, muertes y una alta propagación, lo que hizo que el 31 de enero la OMS declaró emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) para todo el planeta <sup>(33)</sup>.

En Brasil la resolución GM/MS N.º454 del 20 de marzo de 2020, declaró el estado de transmisor comunitaria del nuevo coronavirus (Covid-19) en todo el territorio nacional, se recomienda independientemente del factor etiológico de la enfermedad que todos los establecimientos de salud establecieran diagnóstico sincrónico para el atendimento de los casos sospechosos de Covid-19 <sup>(32)</sup>.

La ANVISA recomendó al servicio de salud la elaboración del plan de contingencia, con estrategias y políticas necesarias para el enfrentamiento de la pandemia de Covid-19 dispuestas en la nota técnica N° 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA y las orientaciones para la prevención y el control de las infecciones por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) en procedimientos quirúrgicos. Incluyó también el gerenciamiento de los recursos humanos y materiales, recomendó que las estructuras del servicios de salud como, por ejemplo, representantes de los equipos multiprofesionales de los sectores/unidades, medicina del trabajo (SESMT) y del servicio especializado de ingeniería de la comisión interna de prevención de accidentes (CIPA), de representantes de los trabajadores y de la dirección del servicio, de forma que configuran un comité estratégico de crisis, responsable por elaborar, implementar y monitorear el plan de contingencia y actúen conjuntamente con el NSP, la comisión de control de infección hospitalaria (CCIH), servicio de control de infección hospitalario (SCIH) y el núcleo de epidemiología hospitalaria <sup>(33)</sup>.

### **2.1.3 Vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a la asistencia a la salud (IAAS) causadas por sars-cov-2 (IAAS – COVID-19)**

De acuerdo con el ministerio de salud, principalmente con el objetivo de identificar precozmente los casos e implementar oportunamente las medidas de contención para evitar nuevos casos y así contener un posible brote



interinstitucional, todos los servicios de salud deben realizar la vigilancia diaria de casos de IAAS – Covid19 (infecciones causadas por el SARS-CoV-2) adquiridas durante la internación en los servicios de salud <sup>(33)</sup>.

En agosto de 2020 la ANVISA dispuso, un formulario electrónico para la notificación nacional obligatoria de todas las IAAS causadas por el SARS-CoV2 adquiridas durante la internación del paciente en los servicios de salud del país. Se recomienda que esa vigilancia sea realizada en la entrada de pacientes, acompañantes, visitantes y para todos los profesionales (antes del inicio del turno de trabajo) del servicio de salud. Los datos consolidados deben ser notificados mensualmente sobre los casos de IAAS – Covid-19 en pacientes internados, hasta el 15mo día útil del mes posterior al mes de vigilancia a través del formulario electrónico mencionado <sup>(35)</sup>.

#### **2.1.4 Atención y tratamiento de pacientes críticos**

La gravedad de los pacientes con Covid-19 provoca el aumento de la complejidad de la asistencia de la enfermera que, además de la asistencia directa a los pacientes, debe atender el riesgo inminente de contaminación de la enfermedad, siendo necesarios cuidados, además de la utilización de equipamientos para protección individual para control de la dispersión del virus debido a que la atención, principalmente al paciente crítico, requiere cama en la UCI, procedimientos y tecnologías utilizadas para terapias de soporte, como la ventilación mecánica invasiva, oxigenación por membrana extracorpórea (OME), terapia renal substitutiva y, muchas veces, maniobras boca abajo en pacientes con lesión pulmonar grave <sup>(36)</sup>.

#### **2.1.5 La epidemiología, el impacto de la variante p1 en el Amazonas**

Ante el escenario del COVID-19, en mayo de 2020 Manaus, capital del Amazonas, ya había tenido elevadas tasas de incidencia y mortalidad por la Covid-19, ocasionando inclusive durante la primera ola de la pandemia colapso del sistema funerario, trayendo sufrimiento a su población. En las últimas semanas de diciembre de 2020 y primeras de

enero de 2021, una nueva onda de casos deja la ciudad en choque, ahora provocando el colapso del sistema municipal de salud debido a la escasez de cama también de la UCI y de oxígeno, aumentando el número de muertes tornándose el epicentro de la pandemia. Mientras otras capitales del país consiguieron mantener el control, de la demanda a los servicios de salud. En el mes de marzo de 2021 el país registró 12 047 526 casos, con incidencia de 5 732,9/100 000 habitantes y 295 425 vidas perdidas, con 2,5% de letalidad, presentando records consecutivo de muertes y el sistema de salud al borde del colapso <sup>(37)</sup>.

## **2.2 Buenas prácticas de seguridad del paciente: cultura de seguridad**

Las metas internacionales de seguridad del paciente fueron también incorporadas al RDC N° 63/11, que dispone sobre los requisitos de buenas prácticas de funcionamiento para los servicios de salud, es establecido que el servicio de salud debe tener estrategias y acciones dirigidas a la seguridad del paciente (SP). Junto la SP fueron implantados seis protocolos básicos como son: la identificación del paciente; comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; higienización de las manos; uso y administración de medicamentos, seguridad en la prescripción; cirugía segura; minimizar riesgo de caídas y úlceras por presión <sup>(38)</sup>.

“Establecer la cultura de seguridad, la importancia del control ambiental y la higiene, reforzando el concepto de precauciones estándar y el uso de precauciones según la forma de transmisión de enfermedades: precauciones por contacto, por gotitas y aerosoles. Las medidas de precaución estándar (higiene de manos, uso de espejuelos o pantalla facial, guantes y delantales en contacto con sangre, secreciones y excreciones) deben ser utilizadas adecuadamente en el cuidado de todos los pacientes” <sup>(34)</sup>.

La cultura de seguridad del paciente engloba 5 características: 1- Cultura en la que todos los trabajadores, desde los profesionales que intervienen en la atención hasta los directivos, asumen la responsabilidad de su propia seguridad y la de sus compañeros y familiares de los pacientes; 2- Cultura que

prioriza la seguridad sobre los objetivos financieros y operativos; 3- Cultura que fomente y premie la identificación, notificación y resolución de problemas relacionados con la seguridad; 4- Cultura que, a partir de la ocurrencia de incidentes, promueva el aprendizaje organizacional y 5- Cultura que proporciona recursos, estructura y rendición de cuentas para el mantenimiento efectivo de la seguridad <sup>(39)</sup>.

Con base en la resolución 36/2013 y el informe técnico de la OMS (clasificación internacional de seguridad del paciente) de 2009 y para la correcta comprensión de los términos utilizados en el Plan de seguridad del paciente (PSP), se deben considerar las siguientes definiciones para la estructura organizativa que se muestra en el cuadro 1- Conceptos clave de la clasificación internacional de seguridad del paciente <sup>(24)</sup>.

Cuadro 1- Conceptos clave de la clasificación internacional de seguridad del paciente (SP):

<b>Seguridad del paciente</b>	Reducir a un mínimo aceptable, o riesgo, innecesario asociado al cuidado de la salud
<b>Daño</b>	Comprometimiento de la estructura o función del cuerpo y/o cualquier efecto de origen, incluyendo enfermedades, lesión, sufrimiento, muerte, incapacidad o disfunción, pudiendo así, ser físico, social o psicológico
<b>Riesgo</b>	Probabilidades de ocurrir un accidente
<b>Accidente</b>	Evento o circunstancia que pudiera tener resultado o resultó en daño innecesario al paciente
<b>Circunstancia que se puede notificar</b>	Accidente con potencial de daño o lesión
<b>Near Miss</b>	Accidente que no afectó al paciente

<b>Accidente sin lesión</b>	Accidente que afectó al paciente, pero no le causó daños
<b>Evento adverso</b>	Accidente que resulta en daño al paciente

Fuente: Google imágenes, Manaus/AM, Brasil, 2022.

Como hemos visto, el término seguridad del paciente (SP) se define como la reducción a un mínimo admisible del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria. Este daño hace refiere a lo que afecta las estructuras o funciones del organismo humano, ya sea social, psíquico o físico. Para eso se incluye como objetivo normativo la colaboración para la prestación de cuidados de calidad en los servicios de salud de Brasil <sup>(40)</sup>.

La gestión de riesgo comprende la aplicación sistémica y continua de iniciativas, recursos en la evaluación, conductas, procedimientos, control de riesgos y eventos adversos que afectan la integridad profesional, la seguridad, la salud humana, el medio ambiente y la imagen institucional <sup>(24)</sup>.

Los protocolos institucionales deben implementarse. Por protocolos institucionales implementados, se entiende la existencia de un documento específico del hospital con una descripción de los procedimientos estándar sobre el ítem evaluado, con fácil acceso a los profesionales en el lugar de la asistencia, con profesionales de la salud capacitados y entrenados para su uso, y con el seguimiento de su aplicación a través de indicadores de proceso y/o resultado definidos en el protocolo <sup>(14)</sup>.

Los protocolos y directrices representan uno de los métodos más útiles para modificar el comportamiento de los profesionales de la salud, son instructivos desarrollados con el objetivo de asistir a médicos y pacientes en la toma de decisiones sobre el cuidado de la salud apropiado para condiciones clínicas específicas y que tienen el potencial de tener un gran impacto en la seguridad del paciente, ya que pueden facilitar la difusión de prácticas efectivas en la reducción de errores <sup>(24)</sup>.

### **2.2.1 Cultura de seguridad no punitiva**

Para ello la cultura de seguridad comprende las competencias y actitudes que establecen el compromiso con la gestión de la seguridad y salud, así como el conjunto de valores, comportamientos, reemplazando la culpa y el castigo por la oportunidad de aprender de los fracasos y mejorar la atención a la salud <sup>(39)</sup>.

Como ya hemos visto, es de suma importancia para la resolución rápida de inconsistencias y es una responsabilidad que debe ser parte de la rutina frecuente, dentro del flujo de seguimiento de notificaciones, siendo una de las primeras acciones de las coordinaciones, análisis y seguimiento. Las notificaciones de IAAS, realizadas mensualmente por los hospitales, a través de formularios puestos a disposición por la Agencia denominados “formularios para la notificación de indicadores nacionales de IAAS y resistencia de microbios”, o al estado (aquellos que tienen sus propias herramientas de notificación) informados a la ANVISA <sup>(24)</sup>.

Lucian Leape, médico y defensor declarado del enfoque de sistemas no punitivos para la prevención de errores médicos, ha enfatizado fuertemente en la necesidad de hacer de la seguridad del paciente una prioridad, considerando que para que el sistema de notificación de incidentes sea efectivo, se requieren las siguientes características: No punitivo; confidencial; independientemente de los datos analizados por las organizaciones, brindar una respuesta oportuna a los usuarios del sistema; ser un sistema orientado a la solución de los problemas denunciados y que las organizaciones participantes deben responder a los cambios sugeridos <sup>(38)</sup>.

### **2.2.2 La seguridad del paciente a la luz de la teoría del “queso suizo”**

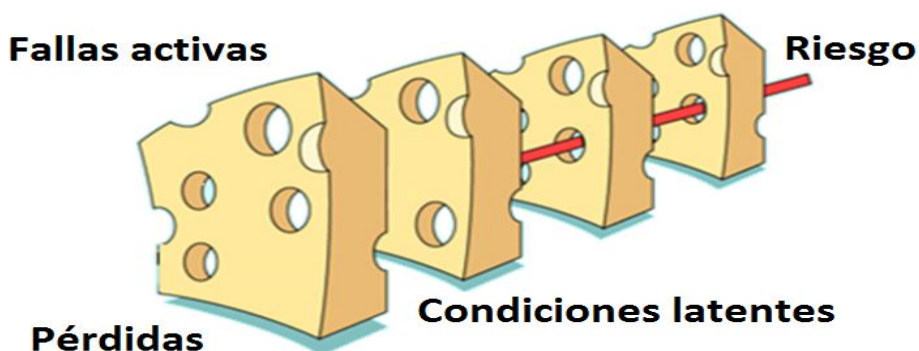
En la década de 1990 James Reason profesor de psicología de la Universidad de Manchester, Reino Unido, propuso un modelo que se ajusta a un paradigma centrado en el análisis de eventos que involucran SP. Este modelo, también conocido como teoría del “queso suizo”, y su representación

demuestra cuándo la ruptura de las defensas por un camino de falla puede llevar a la ocurrencia de un error, comparando las vulnerabilidades del sistema de salud con los agujeros en el sistema <sup>(40)</sup>.

Así, es ilusorio pensar que se puede lograr una cultura de riesgo racional mediante la optimización de una organización estructural y una toma de decisiones racionales. Es necesario que todos los aspectos reciban una atención precisa para no abrir la puerta al riesgo. Con base en este razonamiento, James Reason desarrolló el modelo de influencia del acto acumulativo, también conocido como modelo del “queso suizo”, para explicar los accidentes en las organizaciones, vistos como sistemas adaptativos y complejos. El modelo representa un sistema de defensa contra desastres como una fortaleza no del todo sólida, reconociendo que el riesgo nunca es cero, representando así un queso con varios agujeros <sup>(41)</sup>.

Como se muestra en la figura 1 modelo del “queso suizo”, cuando ocurre el alineamiento de los orificios de los “quesos suizos”, es decir, todo evento adverso (EA) cometido con el paciente afecta inmediatamente a la SP. Frente a eso, se advierte que las fallas en el SP no dependen solo de los profesionales, teniendo así un carácter multifactorial, ya que también depende de los pacientes y, principalmente, de los servicios de salud en relación a la estructura y procesos disponibles <sup>(40)</sup>.

Figura 1- Modelo del “queso suizo”



Fuente: Google imágenes. Manaus/AM, Brasil, 2022

Como tales, algunos de estos factores son defectos en las actividades humanas o en las situaciones del lugar de trabajo y otros están relacionados con una mala gestión o un mal diseño del sistema. La razón afirma que se produce una combinación de errores y negligencias en diferentes niveles de la organización, y si todos estos errores se alinean en fila, ocurrirán accidentes. En la práctica se puede observar que las capas de protección son muy delgadas en lo que se refiere a la gestión del riesgo, facilitando en gran medida la trayectoria del EA, superando defensas, barreras y resguardos. Se ha demostrado que la tecnología de represas es propensa a los accidentes, pero si se implementaran suficientes medidas de seguridad y compensación, el riesgo de falla de la represa podría ser manejable, aunque ciertas tecnologías actualmente empleadas podrían modernizarse o incluso reemplazarse por menos impactantes y menos riesgosas <sup>(42)</sup>.

### **2.3 Salud pública: tipos de infecciones asociadas a la atención (IAAS) en pacientes de la UCI**

La falla multiorgánica o difusa es una de las causas más comunes encontradas en pacientes hospitalizados en UCI, caracterizándose por el deterioro agudo de la función de dos o más órganos, entre ellos los más comprometidos son los riñones, los pulmones, el sistema vascular (incluido el corazón) y el hígado pueden causar sepsis o shock séptico. Designada como encefalopatía séptica, sin embargo, otro órgano comúnmente involucrado es el sistema nervioso central, ya que los pacientes sépticos encuentran desconocida su prevalencia real, a menudo en pacientes sedados, lo que representa la mayor parte de la ocupación de las camas de la UCI <sup>(8)</sup>.

Estudios de la OMS han demostrado que la mayor prevalencia de las IAAS ocurre en las salas de cirugía, en las salas de ortopedia y en las unidades de cuidados intensivos. Las más prevalentes son las infecciones del sitio quirúrgico, las infecciones del tracto urinario y las infecciones del tracto respiratorio inferior. En Brasil, datos publicados por ANVISA en 2014 referentes a la UCI de 1 692 hospitales indicaron la densidad de incidencia, mereciendo atención debido a la alta frecuencia con camas en la UCI (adulto y neonatal), lo siguiente: infección del torrente sanguíneo asociada a catéter venoso central

(ITS-CVC), infección del tracto urinario asociada al catéter urinario permanente (ITU-CUP), neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV) e infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) infecciones del sitio quirúrgico asociadas a cirugía de cesárea (ISQC) <sup>(24)</sup>.

En dependencia del tipo de catéter, las técnicas de manipulación, la frecuencia de manipulación, el tiempo de permanencia del catéter, además de la susceptibilidad del individuo, constituye un medio de diseminación de infecciones locales o sistémicas. Por tanto, los principales agentes etiológicos implicados en las IAAS dependen del tipo de acceso y de la fuente de contaminación <sup>(15)</sup>.

### **2.3.1 Infección primaria de la corriente sanguínea (IPTS)**

La infección primaria de la corriente sanguínea (IPTS) es una infección de consecuencias sistémicas graves, bacteriemia o sepsis, sin signos de infección en otro sitio u órgano, y se encuentra entre las infecciones más prevalentes relacionadas con la atención de la salud <sup>(43)</sup>.

En la teoría clásica para el desarrollo de IPTS, factores como: tiempo de cateterismo, tipo de material del catéter, capacidad de los organismos para adherirse, técnicas de manejo del sistema, entre otros, además de dos explicaciones comunes de colonización. El primero se refiere a la migración de microorganismos de la piel a la incisión, causando la colonización de la punta del catéter. Y el segundo resulta de la contaminación del catéter, generalmente por manipulación, lo que resulta en la colonización del propio catéter por migración de microorganismos <sup>(15)</sup>.

Para poder brindar comodidad y seguridad al paciente, la elección del acceso vascular debe considerar varios factores, tales como: la necesidad de transfusión de hemoderivados, la duración esperada del tratamiento, la frecuencia de uso del acceso, la definición de qué fármacos se administrarán y el estado de la red venosa periférica del paciente <sup>(44)</sup>.

Las principales complicaciones relacionadas con el acceso vascular son: celulitis peribolsa del catéter que se implanta, infección del túnel subcutáneo, celulitis periorifical, infección del segmento intravascular, tromboflebitis séptica,



sepsis e infecciones metastásicas (endoftalmitis, neumonía y endocarditis). Los principales agentes identificados son: staphylococcus aureus y cándida spp (catéteres periféricos), Staphylococcus coagulasa negativos, en catéteres venosos centrales, además de los agentes mencionados tenemos: enterobacterias, microbacterias y hongos <sup>(43)</sup>.

### **2.3.2 Infección del torrente sanguíneo asociada a catéter venoso central (ITS-CVC)**

Los grandes vasos venosos incluyen la vena cava inferior, la vena cava superior, las venas innominadas, las venas yugulares internas, las venas subclavias, las venas ilíacas comunes y las venas femorales. Existe infección del torrente sanguíneo asociada a catéter venoso central (ITS-CVC), siendo aquella infección del torrente sanguíneo en pacientes portadores de catéter central por un período mayor a 2 días calendario, considerando D1 el día de instalación del dispositivo, y que, en la fecha de infección, el paciente estaba usando el dispositivo o se lo quitaron el día anterior. Se considera una ventana biológica de 72 horas antes y después de la instalación o el retiro del catéter <sup>(43)</sup>.

### **2.3.3 Infección del tracto urinario (ITU) y infección del tracto urinario asociada a catéter urinario permanente (ITU-CUP)**

El tracto urinario es estéril y puede ser colonizado por diferentes microorganismos, dando lugar al proceso de infección urinaria. En cuanto al desarrollo de infección del tracto urinario (ITU), sin el uso de un catéter vesical permanente, a partir de la flora fecal, el uropatógeno coloniza la vagina y la uretra distal, lo que posteriormente promueve la infección porque asciende a la vejiga. Este modelo es el mismo para ITU esporádica y recurrente en mujeres. La ITU resulta del comportamiento del huésped, la interacción de factores biológicos y la virulencia del microorganismo. El principal agente etiológico es la bacteria uropatógena E. coli, debido a que el tipo de fimbrias promueven la

conexión con la uretra y el epitelio vesical, provocando cistitis considerada como agravante de la UCI. Los modelos bacterianos sugieren que *E. coli* puede permanecer latente en grandes reservorios bacterianos en el huésped y reactivarse para causar una infección en el futuro <sup>(46)</sup>.

En cuanto a la ocurrencia de infección del tracto urinario asociada al catéter urinario permanente (ITU-CUP), por ser un procedimiento invasivo que depende de las buenas prácticas por parte de los profesionales durante el procedimiento, de lo contrario, el paciente puede desarrollar las IAAS. En cuanto a las buenas prácticas durante el procedimiento, se refieren al modo antiséptico de inserción del catéter, considerando que la introducción del catéter facilita el paso de microorganismos, aunque estos muchas veces son componentes de la propia microbiota del paciente. Se dispone del uso de un sistema cerrado de recogida de drenaje urinario para minimizar las incidencias. La técnica es prometedora, pero todavía está en desarrollo. Entre las complicaciones podemos mencionar el falso trayecto y la contaminación intra y extraluminal el traumatismo uretral, la contaminación del tubo colector y el ascenso bacteriano a través de las paredes del catéter, respectivamente, formando la biopelícula bacteriana <sup>(47)</sup>.

#### **2.3.4 Neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV)**

En relación a la neumonía se explica que es una inflamación que surge en el parénquima pulmonar, afectando no solo el tejido pulmonar sino también: los alvéolos, los intersticios y los bronquiolos respiratorios, los cuales se llenan de exudados inflamatorios y de esta forma, dificultar el intercambio de gases. Se infiere que esta inflamación ocurre cuando un agente infeccioso o microorganismo, como agentes inmunológicos, virus, bacterias, hongos, protozoos, entre otros, alcanzan el parénquima pulmonar provocando esta inflamación del tejido pulmonar <sup>(48)</sup>.

La neumonía asociada a ventilador mecánico (NAV) se define como una infección pulmonar que aparece después de 48 horas de la institución de ventilación mecánica invasiva después de la intubación endotraqueal, así como hasta 48 horas después de la extubación. La ventilación mecánica se

constituye como un método de apoyo para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o crónica, con el objetivo de aliviar el trabajo de los músculos respiratorios, además de mantener el intercambio gaseoso en situaciones agudas de alta demanda metabólica; disminuir el consumo de oxígeno al reducir las molestias respiratorias; revertir o evitar la fatiga de los músculos respiratorios; disminuir el consumo de oxígeno al reducir las molestias respiratorias y permitir la aplicación de terapias específicas <sup>(49)</sup>.

### **2.3.5 Infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) e infecciones asociadas a sitio quirúrgico cesárea (ISQC)**

La ISQ es el tipo de infección que afecta los tejidos, cavidades y órganos incisos manipulados durante un procedimiento quirúrgico, ocurriendo dentro de los 30 días posteriores al procedimiento. La cesárea es un procedimiento quirúrgico obstétrico primario que tiene como objetivo salvar la vida de las madres y los bebés. La cesárea puede estar acompañada de varias complicaciones, como cualquier procedimiento quirúrgico: la infección del sitio quirúrgico (ISQ) es una de ellas. Los factores de riesgo de ISQ en la cesárea son: daño orgánico accidental, tiempo quirúrgico prolongado (más de 56 minutos), cesárea posterior al inicio del trabajo de parto y profilaxis antibiótica no realizada a tiempo, cesárea de urgencia y dosis indicada <sup>(20)</sup> .

### **2.3.6 Aislamiento hospitalario y medidas de precaución**

El paciente diagnosticado con alguna bacteria de infección contagiosa debe ser aislado en una habitación individual siempre que sea posible, debe ser colocado en una habitación individual con baño privado para reducir el riesgo de transmisión cruzada. Sin embargo, las limitaciones de infraestructura hacen que esto no siempre sea factible, ya que la cantidad limitada de habitaciones individuales y una cantidad aún más pequeña de habitaciones con baño son problemas particularmente desafiantes debido a los recursos financieros limitados y al personal limitado, por ejemplo, menos personal médico y profesionales <sup>(50)</sup> .

La habitación privada o de aislamiento es obligatoria y la puerta debe mantenerse siempre cerrada. Dado que la ventilación externa debe proporcionar seis cambios de aire por hora, la habitación con el área de circulación y la ventana no deben comunicarse. Se puede utilizar ventilación con presión negativa en lugar de ventilación externa y un filtro de alta eficiencia. En diferentes momentos, el patrón de sensibilidad de las bacterias varía entre hospitales, incluso dentro de la misma unidad, y también entre las diferentes unidades de hospitalización de un mismo hospital <sup>(51)</sup>.

Cuando las bacterias multirresistentes colonizan a un solo paciente, las precauciones de contacto son suficientes para contener la propagación. Pero a veces la bacteria es endémica en la unidad y puede reaparecer en otro paciente tiempo después. Esto se debe a que existen varios “reservorios” de la bacteria que son difíciles de identificar (ejemplo: otros pacientes). Según el modo de transmisión del microorganismo en cuestión, además de limitar al paciente a la habitación o cama, se deben utilizar medidas de precaución que implican el uso de delantales y mascarillas. Las medidas de precaución se clasifican en precauciones de aerosol, precauciones de gotas y precauciones de contacto <sup>(52)</sup>.

Según la “nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA N° 04/2020” todos los profesionales de la salud deben estar capacitados en el uso de los EPP, incluidos los dispositivos de protección respiratoria (por ejemplo, mascarillas quirúrgicas y mascarillas N95 o equivalentes) y el servicio de salud debe brindar capacitación para la prevención de la transmisión de agentes infecciosos <sup>(53)</sup>.

“No se debe andar por el servicio de salud usando EPP. Estos deben retirarse inmediatamente después de salir de la habitación, sala o área de aislamiento. Si el profesional sale de una habitación para otra, en secuencia, no hay necesidad de cambiar gafas/protector facial, mascarilla y gorro, solo mandil y guantes, además de realizar la higiene de las manos” <sup>(53)</sup>.

### **2.3.7 Cultura de vigilancia activa (CVA)**

La ANVISA recomienda que los momentos ideales para la recolección o los más indicados son los siguientes: en la admisión del paciente (preferiblemente antes de comenzar el uso de antibióticos), en el tamizaje de pacientes que están en contacto con un portador de microorganismo multirresistente. El CVA también se recomienda para los siguientes clientes: en pacientes/unidades con alto riesgo de colonización en microorganismo multirresistente: UCI, unidades con altas tasas de microorganismos considerados multirresistentes, pacientes transferidos de otras instituciones que se sabe que tienen una alta prevalencia de microorganismo multirresistente, contacto con otros pacientes colonizados, pacientes trasplantados, pacientes con antecedentes de exposición a antibióticos, hospitalización prolongada, oncohematología, hospitalizaciones en instituciones de larga estancia para ancianos o historia de hospitalización reciente <sup>(54)</sup>.

### **2.4 Impacto de las fallas de las buenas prácticas de seguridad del paciente**

Las situaciones relacionadas con mayores costos de hospitalización muestran la presencia de dos o más sitios de infección. La manifestación de neumonía asociada a la atención de la salud y el desarrollo de sepsis por infección hospitalaria y multirresistencia relacionada con el agente etiológico impactan negativamente en el aumento de los costos hospitalarios al prolongar el tiempo de hospitalización <sup>(55)</sup>.

Por otro lado, aunado a la inadecuada estructura física de los servicios de salud, la escasez de recursos humanos calificados, y el desconocimiento y/o incumplimiento de las medidas de control de las IAAS, contribuye a un escenario desfavorable, exponiendo a los pacientes al riesgo de infecciones, con mayor impacto en los países en desarrollo <sup>(35)</sup>.

Es imprescindible repensar la práctica y saber que es posible reducir las complicaciones para el paciente. Los profesionales de la salud que brindan atención al paciente, incluidas las enfermeras, son elementos clave en el

proceso de evitar errores, prevenir malas decisiones de atención y también asumir un papel de liderazgo en el avance y uso de estrategias para promover la seguridad y la calidad de la atención <sup>(24)</sup>.

Además de agravar este preocupante problema de salud pública, el creciente número de infecciones causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos ha ido creciendo significativamente. La amenaza que representa la resistencia microbiana (RM) para el futuro de la Medicina y la salud modernas es ampliamente reconocida, principalmente por la falta de opciones terapéuticas o la reducción del arsenal tecnológico para el tratamiento de algunos microorganismos causantes de infecciones comunes <sup>(24)</sup>.

También existe una nueva modalidad de resistencia bacteriana definida por la ausencia de antimicrobianos que pueden inhibir el proceso infeccioso, lo que se conoce como pan-resistencia. Este último se ha vuelto cotidiano dentro de las unidades de cuidados intensivos <sup>(14)</sup>.

Considerada una de las principales causas de muerte en el mundo, la resistencia bacteriana a los antibióticos en la UCI ha sido uno de los mayores desafíos que enfrentan los profesionales de la salud, debido al gran impacto económico y social <sup>(56)</sup>.

Los factores antes mencionados resultan en mayor riesgo de complicaciones para los pacientes afectados por enfermedades crónicas, inmunodeprimidos de los pacientes hospitalizados, aumentando el número de muertes en los hospitales, que pueden convertirse en reservorios de patógenos, expuestos a un gran número de individuos, susceptibles de contraer enfermedades causadas por ellos <sup>(21)</sup>.

Los programas inadecuados o inexistentes de prevención y control de infecciones han facilitado la transmisión de resistencia entre microorganismos y la exposición de individuos a microorganismos resistentes; si bien el desarrollo es un fenómeno natural de los microorganismos, existe una mayor presión selectiva y diseminación a través del mal uso de fármacos antimicrobianos y de otros de mala calidad; escasa capacidad de laboratorio; vigilancia y seguimiento inadecuados; insuficiente regulación y supervisión del uso de medicamentos antimicrobianos, involucrando así a todos los profesionales de la salud <sup>(57)</sup>.

## CAPÍTULO III- METODOLOGÍA

### 3 Tipo de estudio

El enfoque cuanti-cualitativo nos permite avanzar en los esfuerzos de comprensión, por lo que se cree, en este trabajo, que el desarrollo y la aplicación de una política implican cuestiones subjetivas y también culturales. Reafirmamos la necesidad de una investigación inmersa en contextos multifacéticos, tras revisar las bibliotecas virtuales sobre el escenario de las infecciones hospitalarias, que implican una comprensión de la dinámica de las políticas de control de las IAAS y de la historia social de una epidemia envuelta en el estigma y la complejidad. Se trata de un estudio epidemiológico, transversal, cuantitativocualitativo, observacional y no experimental.

Podemos considerar que la política sanitaria se ha basado formalmente en datos epidemiológicos y nuevos descubrimientos científicos; sin embargo, en relación con a la seguridad de los pacientes, las técnicas, los proyectos, los protocolos, el desarrollo y la aplicación de normas y procesos siguen requiriendo comprensión, Es fundamental conocer los aspectos de las buenas prácticas durante los cuidados que implican la cultura del paciente y previenen la aparición de infecciones. Para esto, los estudios transversales son aquellos que examinan datos en un momento dado del tiempo, es decir, se revisan variables en el presente para examinar lo que existe en el momento actual. El diseño de estudios no experimentales se utiliza en investigaciones en las que el investigador quiere construir una imagen de un fenómeno, explorar eventos o situaciones personales a medida que ocurren<sup>(58)</sup>.

Todas las intervenciones y cambios en relación con la seguridad del paciente, las medidas de prevención y el tratamiento de las IAAS, interfieren en la forma en que los gestores y los profesionales sanitarios organizan la estructura de seguridad de los pacientes buenas prácticas teniendo en cuenta la complejidad de la realidad de cada hospital. Dicho contexto apunta a la dimensión de una enfermedad que cambia rápidamente y en la que intervienen aspectos históricos, económicos, políticos y culturales lo que nos exige a los investigadores asumir el reto de buscar métodos en los que el enfoque cuantitativo y el cualitativo se complementan y pueden ser utilizados en

conjunto en la investigación, posibilitando una mejor contribución a la comprensión de los fenómenos investigados, que cada vez más se presentan desde múltiples facetas <sup>(59)</sup>. Para esto, utilizamos distintas técnicas de recogida de datos: evaluación de la seguridad del paciente, entrevistas semiestructuradas y estudio de campo de observación directa del observador al participante.

### **3.1 Ubicación del estudio, historicidad, características y particularidades**

En cuanto al escenario de estudio, este fue realizado en un hospital universitario inaugurado en 1965, por iniciativa del gobierno del Estado de Amazonas. La facultad de medicina implementó su curso en ese mismo año y comenzó a funcionar en las instalaciones del grupo escolar Plácido Serrano, ubicado a un costado del hospital. El hospital universitario es un hospital escuela, vinculado al ministerio de educación y cultura (MEC) <sup>(60)</sup>.

A partir de 2013, pasó a ser administrado en sociedad con una Empresa brasileña de servicios hospitalarios (EBSERH). El hospital durante más de cinco décadas se ha destacado como referencia tanto en la atención de mediana y alta complejidad en toda la Amazonía occidental, como en la formación de profesionales de la salud de pregrado y posgrado y el desarrollo de investigaciones científicas <sup>(61)</sup>.

Por su carácter público y por ser parte del Sistema Único de Salud (SUS), ofrece atención 100% SUS, siendo el único hospital público que realiza investigación sobre enfermedades autoinmunes e investigación diagnóstica <sup>(60)</sup>.

Tiene un perfil asistencial de hospital general de mediana y alta complejidad, está enfocado al desarrollo de actividades de docencia e investigación en el ámbito multiprofesional, acercando servicios de salud a la población de la región norte con excelencia y calidad. En la modalidad de mediana complejidad atiende las especialidades de medicina general, cirugía general, cardiología, ginecología, cirugía oral y maxilofacial, cirugía torácica, cirugía plástica, nefrología, cabeza y cuello, otorrinolaringología, neurología, neurología pediátrica, oftalmología, oncología, ortopedia, cirugía vascular, proctología, neumología, hematología, urología, reumatología, endocrinología y



pediatría. En la modalidad de alta complejidad, el hospital es referencia en ortopedia, neurología/neurocirugía, cirugía vascular, video cirugías y nefrología (60).

En la estructura organizativa de los hospitales vinculados a la empresa brasileña de servicios, el modelo de atención a la salud se refleja en la organización de la atención en líneas de atención, configuradas como unidades de la división de gestión de atención (61).

Actualmente se encuentra vigente el reglamento interno aprobado en la 49ª reunión del consejo de administración, celebrada el 10 de mayo de 2016. Por modificaciones de los estatutos nuestro reglamento interno está en proceso de revisión a fin de mantener la debida correspondencia con los estatutos sociales y con la estructura organizativa actual (61).

Durante la aplicación este estudio, realizada en el período de abril a julio del 2021, el hospital fue parte del plan de contingencia estatal para fortalecer la red de salud en vista de la pandemia de COVID 19. Debido al período de pandemia el número de camas cambiaba constantemente, lo que interfería en el aumento/apertura de camas y de cierre de estas, según la cantidad de casos y la determinación de las autoridades de la salud pública. El hospital cuenta con un total de 112 camas, una UCI de adultos con un total de 31 camas divididas en 2 alas, denominadas ala sur y ala norte (con 1 cama de aislamiento en cada ala) y cuenta con 1 centro quirúrgico.

### **3.1.1 Unidad de cuidados intensivos (UCI)**

La UCI fue elegida para realizar este estudio por ser una unidad de hospitalización para pacientes con condiciones inestables, críticas y susceptibles a infecciones nosocomiales. La unidad de terapia intensiva de adultos está formada por médicos intensivistas, médicos de guardia, médicos diurnos, residentes, enfermeras, técnicos de Enfermería, fisioterapeutas titulados en fisioterapia y fisioterapeutas generales. Además de estos profesionales, también cuenta con la labor de terapeutas ocupacionales, logopedas, psicólogos, nutricionistas, odontólogos y trabajadores sociales, así como médicos especialistas en las más variadas áreas de la Medicina (60).

La UCI estaba subordinada jerárquicamente a la gerencia de Enfermería y contaba con una enfermera jefe, dos enfermeras supervisoras y 32 auxiliares de Enfermería. A raíz del período de pandemia, el gobierno y la empresa de servicios hospitalarios realizaron contrataciones de emergencia en régimen selectivo/temporal cuyo personal al inicio del estudio contaba con un total de 112 técnicos de Enfermería, por lo que hasta el final de este estudio en la UCI , el número de técnicos de Enfermería sufría alteraciones en dependencia de la demanda de casos de COVID 19 y las necesidades del hospital, siendo algunos reasignados a otros sectores y otros técnicos por contrato temporal fueron desconectados.

La jornada laboral se distribuía en turnos de 12 horas (día y noche) y, en media jornada de 6 horas cada una, dividida entre mañana y tarde.

El trabajo de Enfermería en la institución sigue el modelo organizacional clásico, los técnicos de Enfermería son responsables por el cuidado de los pacientes en régimen de hospitalización, brindando cuidados de forma integral, que incluye la preparación y administración de medicamentos, cuidados intensivos y enfermeras para cuidados especiales.

### 3.2 Técnicas e instrumentos

La investigación se desarrolló en dos fases:

1. recolección de datos realizada de abril a junio de 2021,
2. cumplimiento de las normas de seguridad en el paciente, como se muestra en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Síntesis de las etapas y fases de los procedimientos aplicados durante la recolección de datos en la UCI del hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021

ETAPA DE LA INVESTIGACIÓN	
1ª FASE	
Descripción de la estructura de seguridad del paciente	<p><b>Acción:</b> Descripción de la estructura de la seguridad del paciente. Instrumento utilizado: Guía estructurada del nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente (Apéndice A).</p> <p><b>Período:</b> del 13 de abril al 23 de abril de 2021.</p> <p><b>Turno:</b> Mañana y tarde (de 8 am a 6 pm) durante 10 días.</p> <p><b>Técnica de recolección de datos:</b> Entrevista con preguntas abiertas y cerradas a los responsables del núcleo de seguridad del paciente (NSP) y comisión de control de infecciones hospitalarias (CCIH) y visita técnica para observar la estructura física de la UCI.</p>
ETAPA DE LA INVESTIGACIÓN	
2ª FASE	

<p>Cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente</p>	<p><b>Acción:</b> Identificar el cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente; caracterizar e identificar el perfil de infecciones tratadas y correlación con las IAAS.</p> <p><b>Instrumento utilizado:</b> Guion estructurado con preguntas abiertas y cerradas analizando el nivel de adhesión a las buenas prácticas de seguridad del paciente observado en el proceso de preparación de antibióticos e identificación de infecciones tratadas (Apéndice B)</p> <p><b>Período:</b> recogida de muestras, del 27 de abril al 15 de junio de 2021.</p> <p>Después de completar las 94 muestras, con una hoja de cálculo identificando los registros y nombres de los pacientes, el investigador rastreó los formularios de notificación de Infecciones asociadas a asistencia (IAAS) ubicados en el CCIH para confirmar los datos (obtenidos de la prescripción médica de los pacientes bajo terapia antibiótica) parte descrita en el Apéndice B, hasta el 15 de julio de 2021.</p>
	<p><b>Técnica de recolección de datos:</b> Observación directa en la que el observador no conoce al profesional y luego, después de la presentación, el observador conoce previamente al profesional de Enfermería en la estación de la unidad de terapia intensiva Después de acceder a las escalas, los técnicos fueron codificados para ser sorteados y, de acuerdo con los pacientes que estaban bajo el cuidado de la persona seleccionada, se verificó si estaban usando terapia antibiótica para que el profesional participara en el estudio.</p>

Fuente: Elaboración propia

Para evitar el resultado deformado se llevó a cabo el siguiente proceso. Luego de acceder a las escalas se elaboró un sorteo diario con solo el conocimiento y la colaboración del investigador ocurriendo de la siguiente manera: las unidades de muestra (técnicos) se codificaron en números del 001 al 0094, siendo realizado por sorteo antes de que viniera el investigador o el colaborador, según los pacientes que estaban bajo el cuidado de los que entraron al sorteo, se verificaba si estaban en terapia antibiótica, evitando así que el profesional tuviera la percepción anticipada del día exacto de realización. La investigadora evitó realizar la investigación en períodos de mayor actividad de atención integral al paciente, tales como: baño/higiene aspersión en la cama, curaciones y procedimientos en general que exigen mayor ocupación del tiempo del profesional para no sobrecargar el equipo y tampoco influir en el resultado.

La técnica utilizada fue la observación directa, la cual se ha utilizado para identificar errores donde el observador no participó en la ocurrencia de algún error observado, es decir, no se informó la ocurrencia al participante para no influir en el resultado.

La técnica de la observación también es considerada una recolección de datos para obtener información sobre ciertos aspectos de la realidad, también obliga al investigador a tener un contacto más directo con la realidad.

Concluyendo que la observación ayuda al investigador de la siguiente manera: “identificar y obtener evidencias sobre objetivos de los que los individuos no son conscientes, pero que orientan su comportamiento” <sup>(62)</sup>.

### **3.2.1 Fase 1**

La acción prevista fue evaluar las buenas prácticas con los indicadores de estructura recomendados por la ANVISA. Se elaboró un instrumento llamado guía estructurada para el nivel de cumplimiento de la estructura de seguridad del paciente (apéndice A). Como demuestra el cuadro 3- criterios y orientaciones de la estructura de seguridad del paciente (SP) contiene datos de

la estructura del hospital, así como los tipos de protocolos implementados para la seguridad del paciente y los datos de la estructura física.

Cuadro 3. Criterios y orientaciones de la estructura de seguridad del paciente (SP):

TIPO DE INDICADOR	CRITERIO	ORIENTACIÓN
Estructura	1.Núcleo instituido de seguridad del paciente	El servicio de salud debe informar si tiene establecido formalmente (SÍ) o (NO) el núcleo de seguridad del paciente (NSP). Según el Art. 4° del RDC N° 36/2013, que prevé la seguridad del paciente en los servicios sanitarios, el NSP establecido es cualquiera cuya composición haya sido formalizada por la dirección del servicio sanitario. Se consideran documentos acreditativos a adjuntar al formulario: ordenanza, acta y demás documentación formal referente a la institución del NSP del servicio de salud. El protocolo está disponible en: <a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a>
Estructura	2.Plan implantado de seguridad del paciente	El servicio de salud debe informar si al momento de llenar el formulario, el plan de seguridad del paciente (PSP) se encuentra implementado (SÍ) o (NO) en su institución. Este documento debe contener la fecha de publicación, firma del director del servicio de salud y estar disponible para consulta

	<p>de los profesionales de salud del hospital. Según el inciso IX del Art. 3 del RDC N° 36/2013</p> <p>(<a href="http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao">http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao</a>), el PSP se define como el documento que señala situaciones de riesgo y describe las estrategias y acciones definidas por el servicio de salud para la gestión de riesgos, dirigido a la prevención y mitigación de incidentes, desde el ingreso hasta el traslado, alta o muerte del paciente en el servicio de salud. Según el inciso IV del Art. 7 de la RDC N° 36/2013, corresponde al NSP elaborar, implementar, difundir y mantener actualizado el PSP en los servicios de salud. El PSP se considera implementado en la institución si este documento (PSP) contiene las siguientes acciones definidas en el Art. 8 de la RDC. N° 36/2013: identificación sistemática, análisis, evaluación, seguimiento y comunicación de riesgos en el servicio de salud; implementación de protocolos de seguridad del paciente establecidos por el Ministerio de Salud; identificación del paciente; higiene de manos; seguridad quirúrgica; seguridad en la prescripción, uso y administración de medicamentos; mantenimiento de un registro adecuado del uso de ortesis y prótesis cuando se realiza este procedimiento, prevención de caídas de pacientes; prevención de úlceras</p>
--	--

		<p>(lesiones) por presión; prevención y control de eventos adversos en los servicios de salud, incluidas las infecciones asociadas a la atención de la salud (infección del tracto respiratorio relacionada con el uso de ventilación mecánica; infección de la corriente sanguínea; infección quirúrgica; infección del tracto urinario; infección del sitio quirúrgico en el parto por cesárea), medidas para prevenir la resistencia microbiana, control del uso de antimicrobianos y la seguridad en terapias enterales y parenterales. El protocolo está disponible en: <a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p>
Estructura	<p>3. Número de lavamanos, fregaderos e insumos para la higiene de las manos en las utí's, de acuerdo con las normativas vigentes</p>	<p>El servicio de salud debe informar si cuenta (SÍ) o (NO) el número de lavabos, fregaderos y la presencia de insumos para la higiene de manos en las UCI, de acuerdo con las normativas vigentes en los servicios de salud. Para evaluar el número de lavabos y fregaderos, se considera la RDC N° 50/2002, Anexo i, ítem B.4 sobre la colocación de lavatorios, fregaderos/lavabos quirúrgicos.</p> <p>Deben tener fácil acceso y cumplir con la proporción que se define a continuación: - unidad de terapia intensiva de adultos: debe haber un baño por cada cinco camas de no aislamiento. - UCI pediátrica/neonatal: 1 lavabo cada 4 camas. Junto a los lavabos/fregaderos</p>



		<p>debe haber una provisión de jabón líquido, además de recursos para el secado de manos y papeleras que no necesiten contacto con las manos. Para ambientes que realicen procedimientos invasivos, atención de pacientes críticos y/o donde el equipo de atención tenga contacto directo con heridas y/o dispositivos invasivos, como catéteres y drenajes, se debe disponer, además de jabón líquido, de jabón asociado al antiséptico. El protocolo nacional para la práctica de higiene de manos en los servicios de salud está disponible en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p>
Estructura	4. Disponibilidad de dispensadores de preparados alcohólicos para la higiene de manos en la uti de acuerdo con las normativas vigentes	<p>El servicio de salud debe informar si dispone (SÍ) o (NO) de dispensadores de preparados alcohólicos para la higiene de manos en las UCI de acuerdo con las normativas vigentes en los servicios de salud. Considerar para la evaluación de dispensadores que contengan preparaciones alcohólicas para la higiene de manos la RDC N° 42/2010, que prevé la disponibilidad obligatoria de preparado alcohólico para las manos;</p> <p>según la RDC N° 42/2010 es obligatorio proporcionar un preparado alcohólico (líquido, gel, espuma u otros) para el frotamiento antiséptico de las manos junto a la cama del paciente y en un lugar visible y de fácil acceso. Los preparados</p>

		<p>alcohólicos para la higiene de las manos deben estar contenidos en dispensadores fijados a la pared, frascos fijados a la cama del paciente/mesita de noche, en los carros de curas/medicamentos en el punto de atención, pudiendo también ser transportados por los profesionales en frascos individuales de bolsillo. El protocolo nacional para la práctica de higiene de manos en los servicios de salud está disponible en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p> <p>Orientaciones: Se entiende por protocolo institucional implementado la existencia de un documento propio de la institución de salud sobre el ítem evaluado. Se acepta que el documento tenga una vigencia máxima de 3 años desde la fecha de su publicación o revisión. Los protocolos básicos de seguridad del paciente fueron publicados en 2013, a través de la Ordenanza N° 1.377 del 9 de julio de 2013 y la Ordenanza N° 2.095 del 24 de septiembre de 2013. Medidas específicas de prevención de las IAAS para la prevención de la infección de las vías respiratorias relacionadas con el uso de ventilación mecánica, infección de la corriente sanguínea, infección quirúrgica, infección del tracto urinario, resistencia microbiana y control del uso de antimicrobianos están publicados en el</p>
--	--	---

		<p>manual de la ANVISA titulado Medidas para la prevención de infecciones relacionadas con la atención a la salud (ANVISA, 2017). El protocolo está disponible en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p>
Estructura	5. Protocolo implantado de práctica de higiene de las manos	<p>El servicio de salud debe informar si tiene implantado (SÍ) o (NO) el protocolo de práctica de higiene de manos en los servicios de salud. El protocolo debe contener recomendaciones para: tipos de higiene de las manos: higiene simple, higiene antiséptica, frotamiento antiséptico de las manos con preparación alcohólica y antiséptica quirúrgica de las manos (que no se aborda en este protocolo). Punto de asistencia: se considera punto de asistencia el lugar donde “están presentes el paciente, el profesional sanitario y la asistencia o tratamiento, que implique contacto con el paciente o su entorno (ambiente del paciente)”. Fácil acceso a un producto de higiene de las manos; distribución de dispensadores y lavabos; descripción de técnicas de higiene de las manos; los “cinco momentos” para la higiene de las manos; uso de guantes en los servicios de salud; indicadores para monitorear el cumplimiento de las prácticas de higiene de las manos. El protocolo nacional para la práctica de higiene de las manos en los servicios de salud .</p>

		<p>Si el servicio tiene implantado el protocolo de práctica de higiene de las manos en los servicios sanitarios, se deberá adjuntar el documento comprobatorio al formulario, El protocolo está disponible en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p>
Estructura	6.Protocolo implantado de identificación del paciente	<p>El servicio de salud debe informar si tiene implementado (SÍ) o (NO) el protocolo de identificación de pacientes. El protocolo de identificación del paciente debe contener lineamientos para: a. Que el proceso asegure que la atención se brinda a la persona a quien está destinada; b. Aplicación en todos los entornos de prestación de asistencia sanitaria (por ejemplo, unidades de pacientes hospitalizados, clínicas ambulatorias, salas de emergencia, quirófanos) en los que se realizan procedimientos tanto terapéuticos como de diagnóstico; c. Identificación de todos los pacientes (hospitalizados, en régimen de internación por el día o atendidos en urgencias o consultas externas) que se debe realizar al ingreso a través de una pulsera; d. Orientación para el uso de, al menos, dos identificadores como son el nombre completo del paciente, nombre completo de la madre del paciente, fecha de nacimiento del paciente y número de historia clínica; e. Para la identificación del recién nacido el brazalete de identificación deberá contener la</p>

	<p>información del nombre de la madre y el número de historia clínica del recién nacido y demás información estandarizada por el servicio de salud. Al transferirse el paciente a otro servicio de salud, un identificador adicional del paciente puede ser la dirección. No se debe utilizar como identificador el número de habitación, sala y cama del paciente, debido al riesgo de cambios durante la estancia del paciente en el servicio; f. Confirmación de la identificación del paciente la que debe realizarse antes de la administración de medicamentos y administración de sangre, de hemoderivados, la recolección de material para examen, entrega de dieta y la realización de procedimientos invasivos; g. El profesional responsable del cuidado debe preguntar el nombre del paciente y familiar acompañante y verificar la información contenida en la pulsera del paciente con los cuidados prescritos o con el rotulado del material que se utilizará; h. La identificación del hemocomponente y de los hemoderivados debe seguir la legislación específica; i. Incluso, si el profesional de la salud conoce al paciente, debe verificar sus datos de identificación para garantizar que el paciente correcto reciba la atención correcta; j. Orientación a profesionales para el reporte de eventos adversos, incluyendo incidentes relacionados con errores de identificación</p>
--	---

		<p>de pacientes ocurridos en los servicios de salud del país al Núcleo de Seguridad del Paciente (NSP) de la institución y al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud (SNVS) a través del sistema NOTIVISA (RDC Nº 36/2013). Si el servicio tiene implementado el protocolo de identificación de pacientes debe adjuntarse el comprobante al formulario. El protocolo está disponible en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p>
Estructura	7. Protocolo implantado de cirugía segura	<p>Esta pregunta no debe ser llenada por hospitales que no cuenten con centro quirúrgico, no habrá pérdida en el puntaje final del servicio. El servicio de salud debe informar si tiene implementado (SÍ) o (NO) el protocolo de cirugía segura en su Institución. El protocolo debe contener lineamientos para: a- Aplicación del checklist de seguridad quirúrgica en tres momentos, por parte del equipo quirúrgico (cirujano, anestesiólogo y equipo de enfermería) antes de la inducción anestésica, de la incisión quirúrgica y antes de que el paciente abandone el quirófano del procedimiento y consentimiento informado; - Tipo de procedimiento previsto, sitio quirúrgico y firma del consentimiento para la cirugía. Cuando no es posible la confirmación por parte del paciente, como en el caso de niños o pacientes discapacitados, un tutor o familiar</p>

	<p>puede asumir este rol. b -Demarcación del sitio quirúrgico en el cuerpo del paciente. - Verificación de la seguridad anestésica (comprobación del funcionamiento del monitor multiparamétrico; alergias conocidas; valoración de las vías aéreas y riesgo de aspiración; valoración del riesgo de pérdida de sangre). Antes de la incisión quirúrgica (pausa quirúrgica): identificación de todos los integrantes del equipo; confirmación de la identidad del paciente, sitio quirúrgico y procedimiento; verificación/predicción de eventos críticos: cirujano: predicción de pasos críticos, posibles eventos críticos, duración de la cirugía y pérdida de sangre. Anestesiólogo: revisión de posibles complicaciones anestésicas y predicción del uso de sangre, componentes y hemoderivados, además de la presencia de comorbilidades y posibles complicaciones. Equipo de Enfermería: confirmación de las condiciones de esterilización, equipamiento e infraestructura. Verificación de la profilaxis antimicrobiana si se administraron antimicrobianos durante los últimos 60 minutos antes de la incisión en la piel; verificación de exámenes de imagen. Antes de que el paciente abandone el quirófano confirmación del nombre del procedimiento; confirmación del conteo de instrumentos, compresas y agujas; confirmación de la identificación de la muestra; documentación</p>
--	---

		<p>de problemas con equipamientos; revisión de medidas para la recuperación postoperatoria. b- documentación en la historia clínica de la evaluación preanestésica; consentimiento informado; exploración física y alergias. c- Lista de verificación de seguridad quirúrgica aplicado y debidamente firmada. d- Orientación a profesionales para el reporte de eventos adversos, incluyendo incidentes relacionados con procedimientos quirúrgicos ocurridos en los servicios de salud del país al NSP y al SNVS, a través del sistema NOTIVISA (RDC N° 36 /2013). Si el servicio tiene implementado el Protocolo de Cirugía Segura, deberá adjuntar el justificante al formulario. El protocolo está disponible en: <a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p>
Estructura	8.Protocolo implementado de prevención de lesiones por presión	<p>El servicio de salud debe informar si tiene implantado (SÍ) o (NO) el protocolo de prevención de lesiones por presión (úlceras). El protocolo debe contener: descripción de los criterios para la evaluación del riesgo después del ingreso y durante la hospitalización; herramientas utilizadas para identificar el riesgo de lesiones por presión del paciente con el equipo de salud; medidas de prevención, de acuerdo con la evaluación de riesgos realizada; medidas de tratamiento de lesiones por presión; directrices para registrar la lesión</p>



		<p>en las historias clínicas de los pacientes; orientación a los profesionales para el reporte de eventos adversos, incluyendo lesiones por presión ocurridos en los servicios de salud al núcleo de seguridad del paciente NSP y SNVS, a través del sistema NOTIVISA (RDC n 36/2013). Si el servicio tiene implantado el protocolo de prevención de lesiones por presión, se deberá adjuntar el justificante al formulario. El protocolo está disponible en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p>
Estructura	9.Protocolo implementado de prevención de caídas	<p>El servicio de salud debe informar si tiene implantado (SÍ) o (NO) el protocolo de prevención de caídas. El protocolo debe contener pautas para: evaluación del riesgo de caídas para todos los pacientes al ingreso y durante la hospitalización; mantenimiento de un ambiente seguro para el paciente: pisos antideslizantes, barandas, mobiliario e iluminación adecuadas, entre otros; supervisión de los medicamentos utilizados, especialmente aquellos que promuevan cambios en la movilidad y el equilibrio; orientación al acompañante o paciente con hipotensión postural: levantarse de la cama progresivamente (elevar el cabecero 30°, sentarse en la cama con los pies apoyados en el suelo de 5 a 10 minutos, antes de levantarse de la cama); orientación al paciente, familiares y acompañantes para</p>

		<p>la prevención de caídas. Orientación a los profesionales para el reporte de eventos adversos, incluyendo la caída de pacientes ocurrida en los servicios de salud del país al NSP y SNVS a través del sistema NOTIVISA (RDC No. 36/2013). El protocolo nacional para la prevención de caídas está disponible en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a> Si el servicio tiene implantado el protocolo de prevención de caídas, se deberá adjuntar el justificante al formulario.</p>
Estructura	10. Protocolo implantado de seguridad en la prescripción, uso y administración de medicamentos	<p>El servicio de salud debe informar si tiene implementado (SÍ) o (NO) el protocolo de prescripción, uso y administración de medicamentos. El protocolo nacional de seguridad en la prescripción, uso y administración de medicamentos está disponible en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p> <p>Si el servicio tiene implantado el protocolo de seguridad en la prescripción, uso y administración de medicamentos, se deberá adjuntar el justificante al formulario. (Ver más información en el documento "Guías para la Autoevaluación de las Prácticas de Seguridad del Paciente - 2017").</p>
Estructura	11. Protocolo implantado para la prevención de	<p>El servicio de salud debe informar si implantó (SÍ) o (NO) el protocolo para la prevención de infección primaria de la</p>

	infección primaria de la corriente sanguínea asociada al uso de catéter venoso central	<p>corriente sanguínea asociada al uso del catéter venoso central. El protocolo para la debe contener orientaciones para: higiene de las manos. Precauciones para la inserción del catéter: uso del gorro, máscara, delantal y guantes estériles y paños estériles que cubran toda el área a ser puncionada. Preparar la piel con gluconato de clorexidina al 2%. Selección del sitio de inserción del catéter venoso central (CVC): utilización de la vena subclavia como sitio preferencial para el CVC no tunelizado. Revisión diaria de la necesidad de permanencia del CVC, con rápida remoción, incluso cuando no esté indicado. Cuidados en la manutención del catéter: fijación el catéter, desinfección de los conectores antes de tener acceso a ellos, cuidados con el apósito de la inserción del catéter, inspección diaria del sitio de inserción del CVC e higiene de las manos antes y después del acceso vascular. Las medidas para la prevención de la infección primaria de la corriente sanguínea asociada al uso del catéter venoso central están disponibles en: <a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p> <p>En el caso de que el servicio tenga implantado el protocolo de prevención de infección primaria de la corriente sanguínea asociada al uso del catéter venoso central, se debe anexar el documento</p>
--	--	---

		comprobatorio al formulario.
Estructura	12. Protocolo implantado para la prevención de infección del tracto urinario relacionada con el uso del catéter vesical permanente	<p>El servicio de salud debe informar si tiene implementado (SÍ) o (NO) el protocolo para la prevención de la infección urinaria relacionada con el uso de sondas vesicales permanentes. El protocolo debe contener pautas para: higiene de manos antes y después de la inserción de la sonda y cualquier manipulación del sistema o sitio; definición de criterios para indicaciones de uso de sondas urinarias; pautas para la inserción, cuidado y mantenimiento de la sonda vesical. Las medidas para prevenir la infección del tracto urinario relacionadas con el uso de catéteres urinarios permanentes están disponibles en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a> Si el servicio tiene implantado el protocolo de prevención de infección urinaria relacionado con el uso de sondas vesicales permanentes, se deberá adjuntar al formulario el justificante.</p>
Estructura	13. Protocolo implementado para la prevención de infecciones de las vías respiratorias relacionadas con el uso de ventilación mecánica	<p>El servicio de salud debe informar si tiene implementado (SÍ) o (NO) el protocolo de prevención de infecciones de vías respiratorias relacionado con el uso de ventilación mecánica. El protocolo debe contener pautas para: higiene de manos; mantener a los pacientes con la cabeza elevada entre 30 y 45°; evaluar la sedación diariamente y disminuirla siempre que sea posible; realización de la higiene bucal.</p> <p>El protocolo está disponible en:</p>

		<a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a>
Estructura	14.Protocolo implantado para la prevención de la infección del sitio quirúrgico	El servicio de salud debe informar si tiene implementado (SÍ) o (NO) el protocolo para la prevención de la infección del sitio quirúrgico. La higiene de las manos por profesionales sanitarios, siguiendo la técnica correcta y la profilaxis antibiótica: indicación adecuada; elegir el medicamento adecuado, teniendo en cuenta el sitio a operar; administrar la dosis efectiva dentro de los 60 minutos antes de la incisión quirúrgica; especial atención en el uso de torniquetes (administrar la dosis total antes de inflar el torniquete); suspender en 24 horas; ajustar la dosis para pacientes obesos; repetir dosis en cirugías prolongadas; combinar la administración intravenosa (IV) y via oral (VO) de antimicrobianos para la cirugía colorrectal. Tricotomía: realizarla solo cuando sea necesario; no utilizar láminas. Control glucémico en el preoperatorio y postoperatorio inmediato. Mantenimiento de la homotermia del paciente durante todo el perioperatorio. Utilizar antisépticos que contengan alcohol (asociados a clorhexidina o yodo) en la preparación de la piel del paciente antes de la cirugía. Utilizar la lista de verificación de seguridad quirúrgica para evitar daños al paciente. Realizar vigilancia de casos de contagio mediante búsqueda activa. Higiene de

		<p>manos, cuidados con apósitos y drenajes, etc. Las medidas para prevenir la infección del sitio quirúrgico están disponibles en:</p> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p> <p>Si el servicio tiene implantado el protocolo de prevención de infecciones del sitio quirúrgico, se deberá adjuntar el justificante al formulario.</p>
Estructura	15. Protocolo implantado para la prevención de resistencias microbianas y control de uso de antimicrobianos	<p>El servicio de salud debe informar si tiene implementado (SÍ) o (NO) el protocolo de prevención de resistencias microbianas y control del uso de antimicrobianos. El protocolo debe contener lineamientos para:</p> <p>Instituir un programa para controlar el uso de antimicrobianos; Auditoría de la prescripción de antimicrobianos o restricción con uso de formulario terapéutico y preautorización de antimicrobianos; Indicadores; Proceso; Consumo de antimicrobianos en la UCI de adultos – cálculo de la dosis diaria definida (DDD) o días de terapia (days of therapy - DOT) Si el servicio tiene implementado el protocolo de prevención de resistencias microbianas y control del uso de antimicrobianos, deberá anexar al formulario el comprobante. El protocolo está disponible</p> <p>en: <a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/887841?lang=pt-BR</a></p>

Fuente: Formulario de autoevaluación de las prácticas de seguridad del paciente – 2018 (GVIMS/GGTES/ANVISA, 2018)

Los datos fueron recolectados a través de entrevistas con preguntas abiertas y cerradas a los gerentes del NSP y CCIH, con visita técnica para observar la estructura física de la UCI durante 10 días, en horario comercial y de lunes a viernes.

Los datos obtenidos sirvieron de apoyo para la construcción de la estructura organizativa del organigrama que incluye a la seguridad del paciente (SP) en el hospital en estudio.

La estructura del SP fue definida y basada en el formulario de auto evaluación de prácticas de seguridad del paciente - 2018 utilizado por ANVISA (tenía un diseño transversal) el formulario fue completado por hospitales brasileños con camas en la UCI para adultos, pediátricos o neonatal, sin embargo, el hospital investigado es uno de los hospitales de la Región Norte que no está incluido en los resultados del citado informe de evaluación realizada en 2018 por la ANVISA.

A continuación, se muestran los tipos de datos, criterios y directrices proporcionados a los servicios de salud en relación a los 20 criterios de estructura y procesos evaluados en los hospitales brasileños, que tienen como base la RDC N° 36/2013 y que esta investigación adaptó de acuerdo con el objetivo propuesto demostrado en el Cuadro 6- Criterios y orientaciones de la estructura de seguridad del paciente (SP).

### **3.2.2 Fase 2**

La acción prevista en esta etapa fue recolectar datos a través de indicadores de proceso que involucran las mejores prácticas de actuación de los profesionales observados en el escenario durante la preparación de antibióticos; identificar los tipos de infecciones tratadas y su relación con la ocurrencia de las IAAS, a través de la aplicación del instrumento denominado guion estructurado para analizar el nivel de adhesión a las buenas prácticas de seguridad del paciente observado en el proceso de preparación de antibióticos e identificación de infecciones tratadas (Apéndice B).

La preparación del antibiótico en cuanto al tiempo de preparación, reconstitución y dilución (cuando fuere necesario) fue verificada y confrontada

con la prescripción médica, utilizando la revisión de las historias clínicas, lo que se realizó mediante la observación del nombre del observador, fecha, hora de la observación de los datos de antibióticos (nombre, presentación, DDD, dosis, horario de administración, vía y cuidados); datos del paciente (número de registro y cama); a los datos de la prescripción médica (si la hoja contenía los datos del paciente, número de registro, fecha, acuñado por el médico con el registro Consejo Federal de Medicina (CFM) y el nombre del médico prescriptor, legibilidad de la prescripción, presentación, dosis, vía, presencia de alteración o suspensión del medicamento, esquema de administración completo y sin tachaduras, si se encontrara algún error en la prescripción; se compararon los datos de la prescripción con los datos de preparación y de la administración del paciente y la medicación correcta.

Para identificar los tipos de infecciones tratadas y su relación con la ocurrencia de las IAAS, se utilizaron en la observación los siguientes datos en la observación: tipo de prescripción, dosis diaria definida (DDD), incumplimiento, diagnóstico, infeccioso, si identifica diagnóstico de IAAS, infección en uno o más sitios, se utilizó la notificación de IAAS para revisar en la historia clínica la comprobación y la estratificación de los siguientes datos: el tipo de prescripción y la legibilidad, todo lo cual mantuvo el estándar digitalizado e impreso) DDD y si hubo algún incumplimiento; el tipo de diagnóstico y si es infeccioso; si el diagnóstico estuvo relacionado con las IAAS (identificación, infección en uno o más sitios y si contó con notificación de IAAS y/o algún documento equivalente al control de inspección del CCIH); verificación de exámenes complementarios como: hemograma, bioquímicos, cultivos de dispositivos, informes de exámenes y otros que monitorean infecciones hospitalarias, se verificaron hallazgos clínicos en la evolución médica, de Enfermería y farmacéutica, que evidenciaron las infecciones que justificaron la indicación antibiótica; si el paciente estaba en aislamiento, cuándo estaba indicado. El observador tuvo las respuestas a las preguntas cerradas de sí, no, no aplica y en las preguntas abiertas, además de los incumplimientos no descritos a ser registrados.

Luego de cerrar completamente la recolección de datos, se confeccionó una planilla con las siguientes informaciones: nombre y ficha del paciente,



diagnóstico. Se solicitó autorización por el coordinado al CCIH para determinar y confirmar las notificaciones de las IAAS o documento equivalente, de los datos estratificados de las historias clínicas de los pacientes mencionados en la planilla.

### 3.3 Variables

Para los datos de la fase 1 relacionados con la estructura de seguridad del paciente (SP), los protocolos implementados y los procesos se presentan en la Cuadro 1 (que contiene los indicadores de la estructura referentes a la adhesión a las prácticas de seguridad del paciente que se refieren a los eventos observados en el momento de la autoevaluación).

Para los datos de la fase 2 relacionados con los procesos de buenas prácticas de seguridad del paciente (Apéndice B), se elaboraron los siguientes indicadores y sus variables:

1. Proceso de cumplimiento ambiental con las siguientes variables: iluminación, nivel de ruido, interrupciones, limpieza, organización, técnica correcta, identificación de antibióticos;
2. Cumplimiento del procedimiento con las siguientes variables: técnica correcta e identificación del antibiótico;
3. Proceso de prescripción médica, con las siguientes variables: tipo de prescripción, DDD, diagnóstico infeccioso; si se identifica el diagnóstico de IAAS; infección en uno o más sitios y notificación de IAAS;
4. Datos de los antibióticos, con las siguientes variables: antibiótico, dilución y reconstitución, preparación e incumplimiento no descrito.

### 3.4 Selección del sujeto de investigación

La unidad muestral estuvo constituida por la selección de técnicos de Enfermería y enfermeros que actuaban en el cuidado de pacientes de la UCI y estaban involucrados en la preparación de antibióticos y fueron invitados a participar del estudio. Participaron del estudio 92 técnicos de Enfermería y 2 enfermeros, totalizando 94.

Debido al período de pandemia de la covid-19, el número de técnicos de Enfermería cambiaba de la siguiente manera:

❖ Abril: enfermeras en proceso de selección 30 y enfermeras permanentes 2; totalizando 32 enfermeras. Técnicos de Enfermería en proceso de selección 104; técnicos permanentes 8; totalizando 112 técnicos de Enfermería.

❖ Mayo: enfermeras en proceso de selección 30 y enfermeras permanentes 2; totalizando 32 enfermeras. Técnicos de Enfermería en proceso de selección 98, técnicos permanentes 8; totalizando 106 técnicos de Enfermería.

❖ Junio: Enfermeras en proceso de selección 30 y enfermeras permanentes 2; totalizando 32 enfermeras. Técnicos de Enfermería en proceso selectivo 92 y técnicos permanentes 8; totalizando 100 técnicos de Enfermería.

Después de encuestar el número de técnicos de Enfermería de la uci, un profesional en estadística tabuló los datos y se conformó lo descrito en la Tabla 1 - número de técnicos de Enfermería de la UCI; luego se generó el número de participantes presentado en la Tabla 2- aptos y no aptos para la investigación, y se definió el marco situacional de aptos y no aptos para la investigación, considerando los criterios de inclusión y exclusión presentados en la Cuadro 4- criterios de inclusión y criterios de exclusión, se realizó el cálculo de confiabilidad presentando el tamaño de muestra confiable (n) para los técnicos participantes en la investigación lo que aparece en la Tabla 3- tamaño de la muestra confiable (n) de los profesionales de Enfermería de la UCI, así, se adoptó el nivel de significación de 97% de confiabilidad, con la siguiente presentación:

Tabla 1. Número de técnicos de Enfermería en la UCI del Hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Vínculo empresarial	Permanentes de día	Permanentes de noche
<b>Empresa Brasileña</b>	37	42
<b>Candidatos a permanentes</b>	6	3
<b>Secretaría del Estado de la Salud (SES)</b>	15	12
<b>Total, de técnicos por turno</b>	58	57
<b>Total</b>	115	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2- Aptos y no aptos para la investigación del Hospital Universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Vínculo empresarial	Permanentes de día	Permanentes de noche
<b>Empresa Brasileña</b>	37	42
<b>Candidatos a permanentes</b>	6	3
<b>Secretaría del Estado de la Salud (SES)</b>	15	12
<b>Total, de técnicos por turno</b>	58	57
<b>Total</b>	115	

Fuente: Elaboración propia

Cuadro 4- Criterios de inclusión y exclusión

<b>Criterios de inclusión</b>	<b>Criterios de exclusión</b>
<p>Edad igual o superior a 18 años;  Gestor/coordinador/jefe del CCIH y NSP;  Técnico de enfermería y enfermero;  Ser funcionario candidato a permanente y/o temporal de la Empresa Brasileña o de la Secretaria Estadual de la Salud (SES) y trabajar en el sector por más de tres meses;  Estar presente en el momento de la toma de datos;  Firmar el término de consentimiento libre Informado aceptando participar</p>	<p>Edad inferior a 18 años;  No ser gestor o responsable técnico del CCIH y/o NSP;  No ser Técnico de Enfermería y no ser enfermero;  No ser funcionario candidato a permanente, temporal de la Empresa Brasileña o de la SES y trabajar en el sector por menos de tres meses;  Estar ausente en el momento de la recolección de datos;  No firmar el formulario de consentimiento libre y informado, incluso acepte participar</p>

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3-Tamaño confiable de la muestra (n) de los profesionales de enfermería de la UCI del hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

<b>Tamaño confiable de la muestra (n)</b>	
Intervalo de confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	92
80%	78
90%	87
97%	94
99%	98
99.9%	101
99.99%	104

#### Ecuación

Ecuación: Tamaño de la muestra  $n = [EDFF \cdot Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} \cdot (N-1) + p \cdot (1-p))]$  Resultados de OpenEpi, Versión 3, calculadora de código abierto—SSPropor.

Fuente: Elaboración propia

### 3.5 Organización e interpretación de los datos

Una vez completada la recolección de datos, se creó una base de datos electrónica para el almacenamiento de los datos, con la codificación de todas las variables observadas. Luego se alimentó la base de datos, utilizando la aplicación EPIDATA, Versión 3.1, esta base de datos fue importada a la aplicación software estadístico para las ciencias sociales-statistical software for the social scienc (SPSS) versión 21 para Windows, la cual se utilizó para el análisis exploratorio de las variables.

Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ) para evaluar la relación entre los incumplimientos identificados durante los procesos de preparación (realizados por los 94 profesionales observados) y la incidencia del diagnóstico infeccioso; los tipos de IAAS encontradas; de Infecciones en uno o más sitios de los pacientes; la notificación de las IAAS; reconstitución y dilución de antibióticos de 26 pacientes.

### 3.6 Aspectos éticos

Esta investigación fue sometida a consideración del Comité de Ética en Investigación del hospital en estudio y, luego de su consideración, aprobada el 7 de febrero de 2021 según consta en el dictamen incorporado número 4.537.143 (Anexo A) y certificado de presentación de apreciación ética (CAAE): 40511520.3.0000.5020.

El dictamen fue presentado al sector de enseñanza e investigación del hospital el 15 de febrero de 2021, debido al empeoramiento de la situación de la pandemia en el estado del Amazonas, (especialmente cuando la capital, Manaus, fue severamente contaminada en enero de 2021, con una nueva “cepa” del coronavirus), provocando un incremento extraordinario de personas contaminadas y, en consecuencia, el aumento de la ocupación de camas hospitalarias, registrándose históricamente el colapso del sistema de salud pública y de insumos como el oxígeno. Por recomendación del titular del sector de docencia e investigación que, ante la alta curva de casos de covid-19, se suspendieron las investigaciones en general hasta fines de marzo.

El 6 de abril de 2021, con la curva de casos de covid-19 controlada en el Estado, la investigadora inició (según los lineamientos del sector de docencia e investigación del hospital) por la vía administrativa el trámite procesal para obtener la autorización de inicio y recolección de datos, siendo finalizado y autorizado por los sectores a través del documento “despacho de inicio de investigación” (Anexo B). Conforme a lo anterior, el 13 de abril se inició la recolección de datos.

Para el desarrollo de una investigación se respetó lo dispuesto en las normas para la investigación con seres humanos, teniendo en cuenta las recomendaciones contenidas en la Resolución N° 466/2012 del Consejo Nacional de Salud (CNS) y de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEI) <sup>(63)</sup>. De acuerdo con el término de consentimiento libre e informado en el cual los participantes recibieron información detallada sobre los objetivos, métodos, beneficios, riesgos e importancia de esta investigación, aclarándose, además, que podían retirar su consentimiento en cualquier momento sin ningún tipo de vergüenza o coacción, todos los participantes firmaron 2 copias,



quedando una copia con el participante y otra archivada por el investigador (Apéndice C).

## **CAPITULO IV- RESULTADOS**

### **4 La estructura de seguridad del paciente del hospital en estudio**

A continuación, los datos extraídos a través del Apéndice A que posibilitaron los resultados de la estructura de Seguridad del Paciente en el hospital investigado. En esta etapa se entrevistó a los miembros coordinadores representantes del NSP y de la comisión de control de infecciones hospitalarias (CCIH), integrados por dos enfermeros, responsables de consultar y ejecutar las acciones de control de infecciones hospitalarias e instrumentos para la gestión de riesgos en los respectivos sectores. Los coordinadores dividieron el instrumento de entrevista (Apéndice A).

Fue necesario elaborar un informe para comprender la estructura administrativa en materia de seguridad del paciente después de la sugerencia de los coordinadores extraída del (Apéndice A, porque era responsabilidad del NSP y del CCIH, con los siguientes resultados:

La Institución cuenta con un centro de seguridad del paciente implementado desde el año 2012. Los documentos de respaldo fueron presentados con ordenanza, acta y demás documentación formal referente a la institución del NSP del servicio de salud.

Los 15 indicadores de estructura (representados como protocolos) fueron descritos en C=cumplimiento y enumerados del 1 al 16 como se muestra el cuadro 5- Estructura de buenas prácticas de seguridad del paciente con los siguientes resultados:

Cuadro 5. Estructura de las buenas prácticas de seguridad del paciente del hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil.2021.

<b>Indicadores de la estructura de las buenas prácticas de seguridad del paciente: 1ª fase</b>		
C.1 ¿Implantó el núcleo de seguridad del paciente?	Sí	
C.2 ¿Implantó el plano de seguridad del paciente?	Sí	
C.3 ¿La estructura de la UCI poseen fregaderos y lavabos y material para la higiene de las manos?	Sí	
C.4 ¿La estructura de la UCI dispone dispensas con preparaciones alcohólicas para la higiene de las manos?	Sí	
C.5 ¿Implantó el protocolo de prácticas de higiene de las manos?	Sí	
C.6 ¿Implantó el protocolo de identificación del paciente?	Si	
C.7 ¿Implantó el protocolo de cirugía segura?	Sí	
C.8 ¿implantó el protocolo de prevención de lesión por presión?	Sí	
C.9 ¿Implantó el protocolo para prevención de caída?	Sí	
C.10 ¿Implantó el protocolo para la seguridad en la prescripción, uso y administración de medicamentos?		No
C.11 ¿Implantó el protocolo para la prevención de infección primaria de la corriente sanguínea asociada al uso de catéter venoso central implantado?		No
C.12 ¿Implantó el protocolo para la prevención de infección del tracto urinario relacionada al uso de catéter vesical de demora?		No
C.13 ¿Implantó el protocolo para la prevención de infección del tracto respiratorio relacionada al uso de ventilación mecánica?		No
C.14 ¿Posee implantado el protocolo para la prevención de infección del salón quirúrgico?	Sí	
C.15 ¿Posee implantado el protocolo de prevención de la resistencia microbiana y control del uso de antimicrobianos?	Sí	

Fuente: Elaboración propia

A su vez, los indicadores de estructura, C1. núcleo de seguridad del paciente establecido, C.2 plan de seguridad del paciente, C.3 cantidad de lavabos/lavabos y material para la higiene de manos en la unidad de terapia intensiva (según normativa vigente), C.4 dispensadores de preparados alcohólicos para la higiene de manos en la UCI, C5. protocolo de práctica de

higiene de manos, C.6 protocolo de identificación del paciente, C.7 protocolo de cirugía segura, C.8 protocolo de prevención de lesiones por presión, C.9 protocolo de prevención de caídas, C.14 protocolo de prevención de infección del sitio quirúrgico, C.15 protocolo para la prevención de resistencias microbianas y control del uso de antimicrobianos mostró cumplimiento del 73,3% de adherencia a los protocolos de seguridad del paciente (SP) presentados en la Tabla 4- resultado de la estructura de seguridad del paciente.

Presentaron un 26,7% de incumplimiento de la estructura de seguridad del paciente, como se muestra en la Tabla 4- Resultado de la estructura de seguridad del paciente, ya que no cuenta con el protocolo C.10 de seguridad en la prescripción, uso y administración de medicamentos implementado en su estructura, C. 11 protocolo para la prevención de la infección primaria del torrente sanguíneo asociada con el uso de catéter venoso central, C.12 protocolo para la prevención de la infección del tracto urinario relacionada con el uso de catéter vesical permanente, C. 13 protocolo para la prevención de infección del tracto respiratorio relacionada con el uso de ventilación mecánica.

El resultado de la estructura mostró un 11 (73,3%) de adherencia a los protocolos implementados y un incumplimiento del 4 (26,7%) de adherencia a los protocolos de seguridad del paciente presentados en la Tabla 4- Resultado de la estructura de seguridad del paciente.

Tabla 4- Resultado de la estructura de seguridad del paciente del hospital Universitario de la Ciudad de Manaus. Brasil.2021.

<b>Protocolo</b>	<b>N</b>	<b>Cumplimiento %</b>
<b>Aplicados</b>	11	73,3
<b>No aplicados</b>	4	26,7
<b>Total, de protocolos aplicados y no aplicados</b>	15	100,0

Fuente: Elaboración propia

El hospital contempla la seguridad del paciente al tener implementados en su estructura los siguientes protocolos:

- ❖ Plan de seguridad del paciente implantado. Se presentaron los comprobantes que contienen fecha de publicación, firma del superintendente y demás autoridades, y se encuentra accesible en el portal de servicios por medios virtuales para consulta de los profesionales.

- ❖ La estructura física cuenta con la cantidad de lavabos/lavabos y material para higiene de manos en la UCI, dentro de los estándares vigentes, verificada mediante visita técnica de la unidad de terapia intensiva de adultos a la cual se verificó la cantidad a continuación, conteniendo 1 lavabo por cada cinco camas de no aislamiento. Junto a los lavabos/fregaderos había provisión de jabón líquido, además de medios para secarse las manos y papeleras de pedal que no necesitan contacto con las manos y en las dos camas de aislamiento hay 1 lavabo en cada habitación con los mismos dispositivos mencionados anteriormente en las otras camas. Y en ambientes que realizan procedimientos invasivos, atención a pacientes críticos y/o donde el equipo de atención tiene contacto directo con heridas y dispositivos invasivos, se dispuso de jabón líquido asociado a antiséptico.

- ❖ Además, provee dispensadores con preparados alcohólicos para la higiene de manos en la UCI en su estructura. Acreditado mediante la presentación de un documento con fecha de publicación vigente. También se comprobó a través de una visita técnica a la UCI donde había dosificadores que contenían preparados alcohólicos para la higiene de manos, estando fijados a la pared, frascos fijados a la cama; en la mesita de noche del paciente, en carros para apósitos, medicación y en los dos puestos de asistencia.

- ❖ Protocolo de práctica de higiene de manos en servicios de salud; protocolo de identificación de pacientes; protocolo de cirugía segura y verificado mediante documento acreditativo; protocolo de prevención de lesiones por presión; protocolo de prevención para la prevención de caídas; protocolo para la prevención de la infección del sitio quirúrgico y el protocolo para la prevención de la resistencia microbiana y control del uso de

antimicrobianos, todos los protocolos mencionados fueron presentados a través de los documentos de respaldo que contienen la fecha de publicación, firma del superintendente y otras autoridades, y se encuentran accesibles vía Internet en el Portal de servicios de consulta de profesionales. No obstante, no ha implementado 4 protocolos, sin embargo, el NSP controla la incidencia a través de indicadores registrados en una planilla, remitiendo los resultados a los equipos formados por la estructura de seguridad del paciente coordinada por el NSP, que los traslada a los grupos de trabajo para reforzar la continuidad educación en el equipo multidisciplinario para mejorar las medidas de prevención y control de las IAAS. Los siguientes protocolos aún no han sido implementados:

❖ Protocolo de prescripción, uso y administración de medicamentos. En el momento de este estudio, (siendo este el más grande de todos los protocolos recomendados por la ANVISA), ya que implica muchas etapas de aplicación de buenas prácticas a realizar, según el coordinador y probado con la farmacéutica, presentado a través de un protocolo en fase final de revisión titulada “dilución de medicamentos”, la cual fue desarrollada por el farmacéutico de la UCI y los residentes de farmacia. El sistema de medicamentos es mixto, elaboraron una guía de dilución de medicamentos, pero hasta este momento aún no se había formalizado al NSP. Sin embargo, el hospital desarrolla prácticas, por ejemplo: en el día nacional de la seguridad del paciente hicieron una pancarta con las “buenas prácticas de los nueve derechos en la administración segura de medicamentos”, con exposición en una campaña itinerante en los sectores. Una farmacéutica se dedicó a construir un procedimiento operativo estándar (POE) para usarlos como manual de rutina. En este momento, lo que se está trabajando en la UCI es la prescripción verbal (una de las prácticas recomendadas por la ANVISA), a través de la educación permanente de acuerdo con la construcción de un POE teniendo como precursores a un médico y dos enfermeras, todos trabajando en el área de cuidados de la UCI para que la retroalimentación sea lo más asertiva posible en la definición del paso a paso de las buenas prácticas, procediendo con los procesos administrativos para su implementación. Otra acción inherente a este Apéndice relacionada con las buenas prácticas es la aplicación a través de la

“aplicación de gestión para hospitales universitarios” (AGHU) es un sistema de gestión hospitalaria centrado en el paciente, adoptado como estándar para todos los hospitales universitarios federales de la red brasileña”, conocido como: AGHU-módulo de farmacia- dispensación de medicamentos- por algunos cuidados para uso del personal de farmacia, la acción que se realiza con la aplicación de la función de mayúsculas en los nombres de medicamentos que tienen sonidos similares o casi similares durante la pronunciación con distinción como sigue, por ejemplo: dobutamina, dopamina, evitando así errores adversos y disponibles en receta electrónica.

❖ Así mismo, el protocolo para la prevención de la infección primaria del corriente asociada al uso de catéter venoso central, sin embargo, el coordinador justifica el seguimiento a través de los indicadores disponibles en planillas y actualizados por el coordinador y auxiliares de Enfermería que laboran en la UCI y se los pasó a la comisión de control de infecciones hospitalarias (CCIH). El coordinador presentó el procedimiento operativo estándar (POE) para la prevención y control de infecciones de la corriente sanguínea, documento creado en 2015, con fecha vigente y aprobada, pero al momento de este estudio no se encontraba disponible en el portal de servicios.

❖ Así como no se ha implementado el protocolo de prevención de infección urinaria asociada con el uso de catéteres vesicales permanentes, sin embargo, el coordinador justifica el seguimiento a través de los indicadores disponibles en planillas y actualizados por el coordinador y auxiliares de Enfermería que laboran en la UCI y pasó a la CCIH. El coordinador también presentó el procedimiento operativo estándar (POE) para la prevención de infecciones de vías urinarias, documento creado en 2017, aprobado, con fecha vigente e implementada, sin embargo, durante este estudio no estuvo disponible en el portal de servicios.

❖ No se ha implementado el protocolo de prevención de infección de vías respiratorias relacionado con el uso de ventilación mecánica, de igual forma el coordinador justifica el seguimiento a través de los indicadores disponibles en planillas y actualizados por el coordinador y auxiliar de Enfermería que labora en el UCI y pasó al CCIH. También está el POE la norma operativa para la prevención de medidas para prevenir la neumonía

asociada a ventilación mecánica (NAV), creada en 2021, aprobada e implementada, que también durante este estudio no se encontraba en el portal de servicios del hospital para ver los profesionales de la salud.

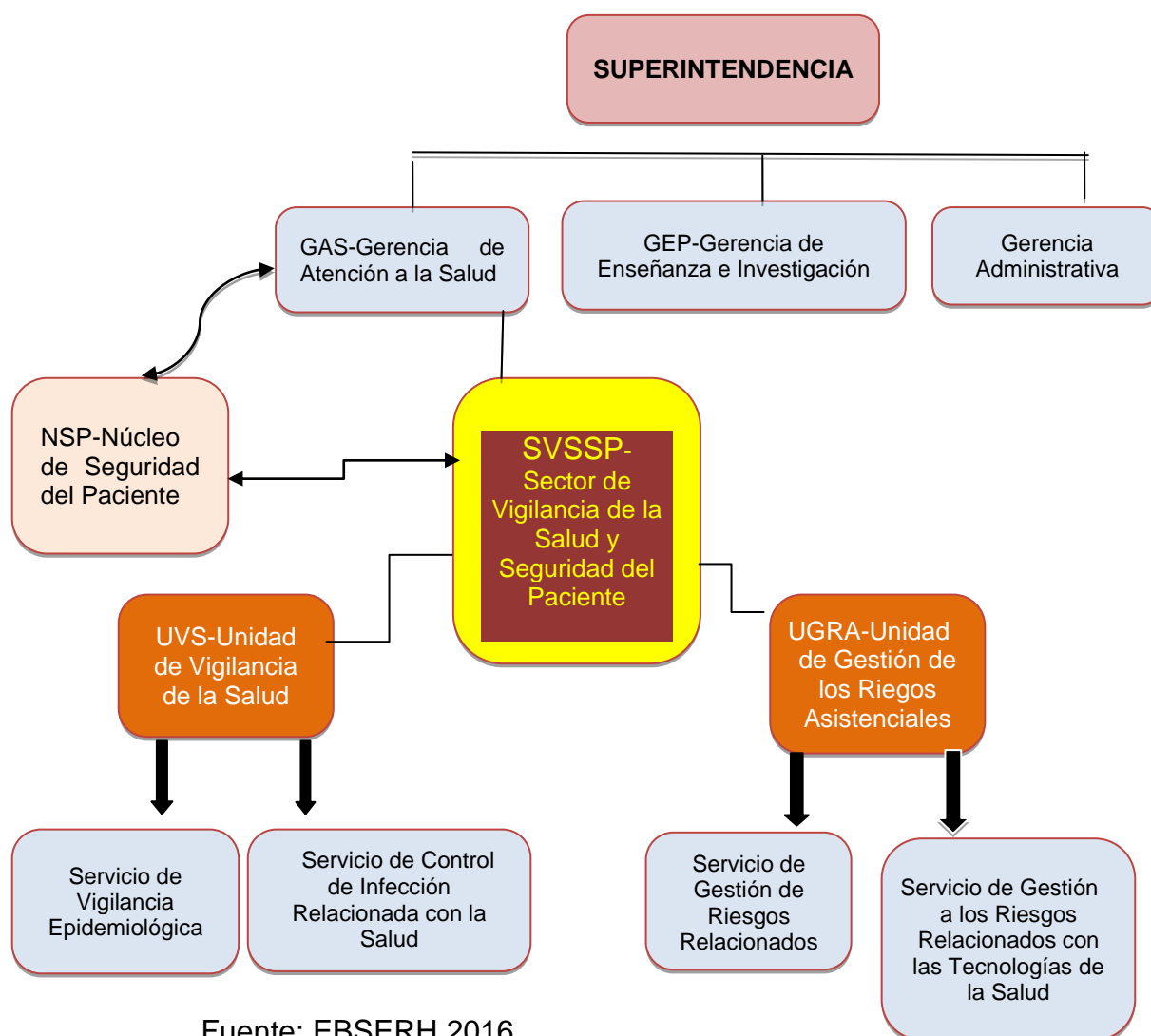
Los datos extraídos a través de una entrevista con el coordinador se presentarán a continuación, luego de la sugerencia de los coordinadores como ya se mencionó, fue necesario construir un informe para comprender la estructura administrativa en relación con la seguridad del paciente extraído a través del apéndice A. Después de la construcción de este contenido, que trata sobre el sistema organizativo de la seguridad del paciente, fue revisado por el coordinador del NSP.



#### 4.1 Sistema de seguridad del paciente (SP) del hospital investigado

Para contextualizar la estructura de seguridad del SP, fue necesario describir la organización administrativa que conforma la SP de la institución investigada, a través de una entrevista (como ya se mencionó), y acceso al reglamento interno a través de Internet. Como ya se mencionó, la institución es un hospital universitario administrado por una empresa de servicios hospitalarios, cuenta con un reglamento interno basado en los lineamientos de salud pública e incluye la siguiente organización del SP presentada en la figura 2- Organigrama de seguridad del hospital universitario paciente en 2021.

Figura 2- Organigrama de seguridad del paciente en el hospital del año 2021



“El organigrama es importante porque representa la estructura formal de la empresa a través de la presentación gráfica abreviada de la organización. Así, se puede apreciar que la estructura organizacional y los cargos que la componen están debidamente representados por el organigrama. Debe representar a los órganos integrantes de la sociedad <sup>(64)</sup>.

El organigrama permitió conocer la estructura administrativa que utiliza el hospital que lleva a cabo los procesos de seguridad del paciente de la institución, el apoyo de la alta dirección, el compromiso de los líderes además de un sólido programa de seguridad difundido en toda la organización.

A continuación, se presentarán las características, competencias a través de la descripción estructural de seguridad del paciente que conforman el hospital investigado, los resultados se extrajeron a través de una entrevista (como ya se mencionó) disponible en el apéndice A, y acceso al reglamento interno a través de Internet comenzará con el NSP.

#### **4.1.1 Núcleo de seguridad del paciente (NSP)**

De acuerdo con los lineamientos de la empresa que administra el hospital, para la implementación del NSP debe existir un jefe/coordinador como representante del sector de vigilancia de la seguridad y salud del paciente (SVSSP) de esa forma, el SVSSP del hospital en estudio tiene como jefe/coordinador a un enfermero desde hace 4 años quien también ha coordinado el NSP, de acuerdo al estatuto, el coordinador del NSP tiene las siguientes atribuciones: coordinar debates, producir y expedir documentos, distribuir tareas, realizar el trabajo y coordinar el apoyo administrativo.

El NSP tiene 8 años de vigencia en la Institución con nombramiento en la Ordenanza de la Superintendencia y demás documentación formal referente a la implementación de acuerdo con las recomendaciones de la ANVISA.

Está integrado por representantes, titulares y suplentes, así:

- ❖ Un representante de la superintendencia.
- ❖ Un representante de la gerencia de salud.
- ❖ Un médico que represente a la división médica.

- ❖ Un representante de la división de administración de la atención.
- ❖ Una enfermera en representación de la división de Enfermería.
- ❖ Un farmacéutico en representación de la farmacia.
- ❖ Un representante del sector de vigilancia de la seguridad y salud del paciente.
  - ❖ Un representante de la gerencia administrativa.
  - ❖ Un representante del sector de apoyo diagnóstico y terapéutico.
  - ❖ Un representante de la dirección de docencia e investigación.

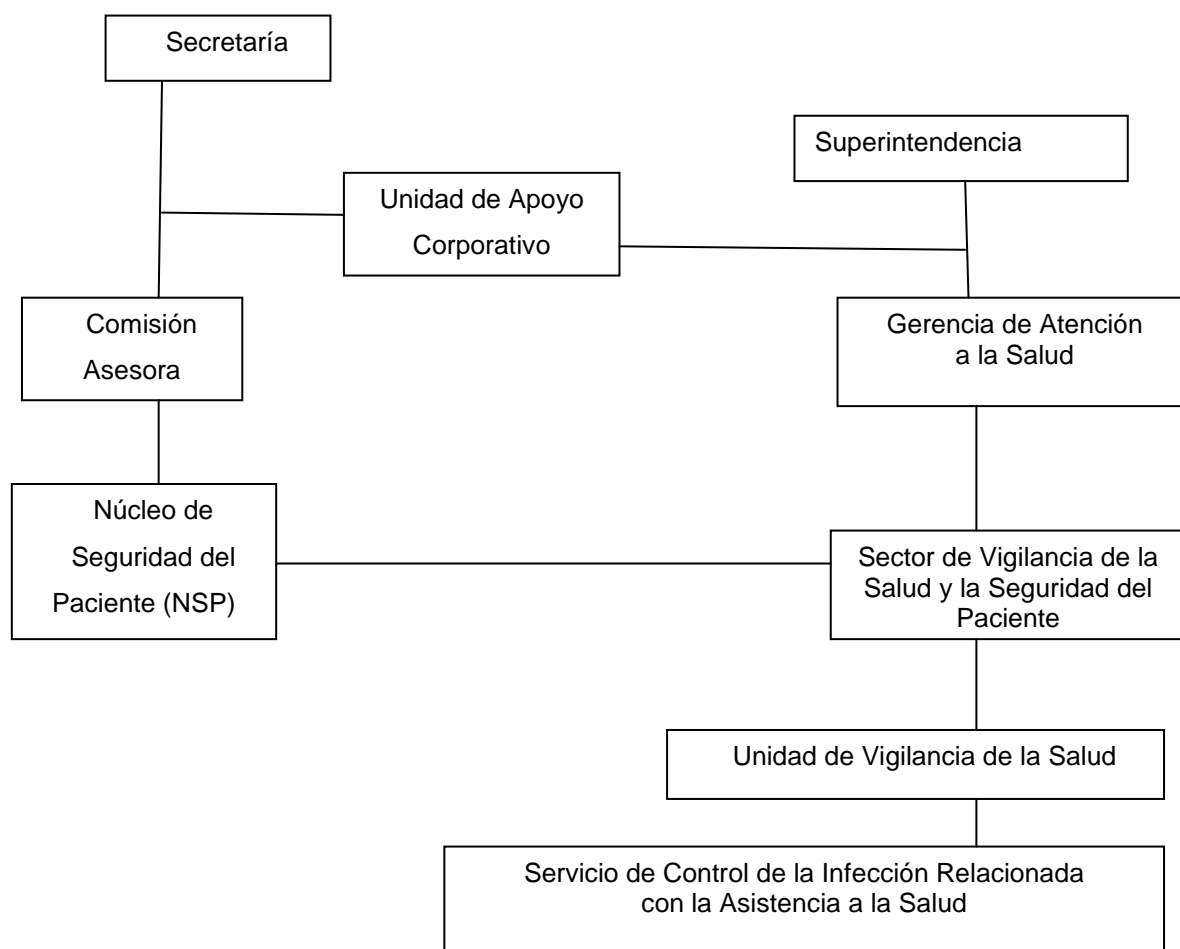
Según la farmacéutica, el NSP tuvo su primera reunión de este año en abril/2021, donde el coordinador actualizó el plan de trabajo de seguridad del paciente con la presentación de las siguientes directrices:

- ❖ El perfil de las notificaciones 2020 y
- ❖ Discusión de los objetivos 2021 del plan de seguridad del paciente.

Teniendo como participantes a los siguientes miembros del NSP: de la superintendencia, de la farmacia, de la unidad de vigilancia en salud (UVS), del sector de apoyo y diagnóstico, de la división Enfermería, de la gerencia docente, de la división médica, de la gerencia administrativa y de la unidad de gerencia de riesgos asistenciales (UGRA) <sup>(65)</sup>.

La estructura jerárquica del NSP contempla el siguiente orden: el NSP está vinculado directamente a la superintendencia y coordinado por la sectorial de vigilancia en salud y seguridad del paciente (SVSSP) que está vinculada a la gerencia de atención en salud (GAS) y a las demás estructuras, tal como se describe en la figura 3- Diagrama de flujo funcional del centro de seguridad del paciente del hospital universitario en el año 2021.

Figura 3- Flujograma funcional del Centro de Seguridad del Paciente del Hospital Universitario en 2021



Fuente: EBSERH, 2016

La importancia del diagrama de flujo se justifica por lo siguiente:

“El diagrama de flujo es un tipo de diagrama. Es una representación gráfica de los pasos de un determinado proceso en el que, además de la secuencia de actividades, se presentan los servicios prestados, las entradas y salidas de documentos, las decisiones tomadas y las entidades involucradas”<sup>(66)</sup>.

A continuación, se presenta la descripción de las características y competencias del sector de vigilancia de la seguridad y salud del paciente (SVSSP), otorgadas a través de una entrevista y el acceso a los estatutos internos mediante Internet.

#### 4.1.2 Sector de vigilancia de la seguridad y salud del paciente (SVSSP)

De acuerdo con la normativa interna, el SVSSP tiene como objetivo la observación y análisis permanente de la situación de salud de los pacientes, articulándose en un conjunto de acciones tendientes a controlar los determinantes, riesgos y daños a la salud de los pacientes hospitalizados, asegurando una atención integral, que incluya el abordaje individual y colectivo de los problemas de salud, formando parte del servicio de control de infecciones hospitalarias (SCIH) el centro de vigilancia epidemiológica y la red centinela <sup>(65)</sup>.

Según el reglamento interno las actividades operativas que están a cargo del sector de vigilancia de la salud y seguridad del paciente son:

- ❖ Refrendar las directrices para la actuación de control de infecciones hospitalarias, gestión de riesgos, calidad hospitalaria y seguridad del paciente.
- ❖ Ratificar el programa anual de trabajo del servicio de control de infecciones hospitalarias seguridad del paciente, calidad hospitalaria y gestión de riesgos.
- ❖ Informar periódica y sistemáticamente a la sede de la empresa brasileña y la ANVISA sobre datos de infecciones hospitalarias, quejas técnicas y eventos adversos, así como aprobar las medidas de control propuestas por la misma.
- ❖ Desarrollar y analizar indicadores epidemiológicos requeridos a nivel de las tres esferas gubernamentales, agentes químicos, control microbiológico, enfermedades infecciosas de atención y de notificación obligatoria.
- ❖ Desarrollar y analizar indicadores epidemiológicos adquiridos referentes a las infecciones relacionadas con la atención a la salud.
- ❖ Dirigir los objetivos de formación y prevención, y evaluar las tasas de infección hospitalaria.

- ❖ Estandarizar rutinas para el mantenimiento de estándares sanitarios mínimos para el cuidado de la salud humana a través de los protocolos requeridos.

- ❖ Realizar vigilancia de microorganismos multirresistentes y hemocultivos <sup>60</sup>).

El SVSSP del hospital objeto de estudio cuenta con la formalización de los siguientes documentos y protocolos aplicables a la seguridad del paciente:

- ❖ Documento con descripción de la designación del jefe del sector de vigilancia de la salud y seguridad del paciente;

- ❖ Documento con la designación de los integrantes del núcleo de seguridad del paciente;

- ❖ Plan de seguridad del paciente;

- ❖ Reglamento interno del núcleo de seguridad del paciente;

- ❖ Planilla de evaluación de riesgos de asistencia;

- ❖ Censos y planilla de eventos;

- ❖ POE- evaluación y prevención del riesgo de lesiones por presión;

- ❖ POE - cirugía segura;

- ❖ POE - identificación del paciente;

- ❖ POE - evaluación y prevención de caídas;

- ❖ Carpeta de información sobre caídas;

- ❖ Términos de aclaración y explicación de caídas;

- ❖ Carpeta informativa sobre cirugía segura;

- ❖ Lista de verificación de cirugía segura;

- ❖ Carpeta de información sobre la identificación del paciente; entre

otros.

El sector de SVSSP cuenta con dos unidades: la unidad de gestión de riesgos asistenciales (UGRA) y la unidad de vigilancia en salud (UVS).

A continuación, se presentan las características y competencias descritas de la UGRA, los resultados fueron extraídos a través del informe sugerido por los coordinadores a través del apéndice A y el acceso al reglamento interno mediante Internet.

### 4.1.3 Unidad de gestión de riesgos asistenciales (UGRA)

A su vez, la UGRA, de acuerdo con la normativa interna, desarrolla las siguientes atribuciones: la aplicación sistémica y continua de políticas, procedimientos, conductas y recursos en la identificación, análisis, evaluación, comunicación y control de riesgos y eventos adversos que afectan la seguridad, la salud humana, la integridad profesional, el medio ambiente y la imagen institucional.

La UGRA está coordinada por una empresa farmacéutica e incluye los siguientes servicios: gestión de riesgos relacionados con la atención de la salud y la vigilancia de tecnologías sanitarias.

De acuerdo con los estatutos, el servicio de gestión de riesgos relacionados con la atención de la salud tiene a su cargo las siguientes funciones:

- ❖ Controlar y monitorear los servicios de salud y el uso de las tecnologías disponibles para la atención, siendo este servicio responsable por la ejecución de las buenas prácticas y de acciones para el cumplimiento de las metas de la SP (establecidas por la ANVISA).
- ❖ Elaborar protocolos de prevención de caídas, lesiones por presión (LPP), cirugía segura, identificación de pacientes y medicamentos.
- ❖ Actuar en la protección de la salud a través de intervenciones preventivas derivadas del uso de productos y servicios reactivos en el complejo hospitalario, a través de prácticas de vigilancia <sup>(65)</sup>.

Al servicio de vigilancia a las tecnologías de la salud le competen las siguientes prácticas:

- ❖ Ejecutar las prácticas de vigilancia de los productos para la salud a través de los procesos de pos-vigilancia del producto de comercialización, verificación de desvíos de la calidad de artículos médicos y equipamientos con la realización de notificación en casos que consten en los productos, desvío de calidad que causen daño o no al paciente) y
- ❖ Apoyar y promover la implementación de iniciativas dirigidas a las buenas prácticas de seguridad del paciente en diferentes áreas de atención, en

la organización y gestión de servicios de salud en hemo vigilancia, farmacovigilancia y tecnovigilancia<sup>(65)</sup>.

A continuación, se presentan las características y competencias descritas de la unidad de vigilancia en salud (UVS), los resultados fueron extraídos del informe dado por los coordinadores por medio del apéndice A y el acceso al reglamento interno a través de la Internet.

#### **4.1.4 Unidad de vigilancia de la salud (UVS)**

La estructura jerárquica de la UVS contempla el siguiente orden: La superintendencia está vinculada a la gerencia de atención a la salud (GAS) y la SSVP, la cual está vinculada a la UVS de acuerdo a los estatutos.

La UVS tiene como jefe/coordinador a un enfermero a cargo desde 2016 que también es coordinador de la comisión de control de infecciones relacionadas con la atención a la salud (CCIH). La UVS cuenta con los siguientes servicios: servicio de vigilancia epidemiológica y servicio de control de infecciones asociadas con la atención de la salud (SCIAAS), a cargo de los ejecutores del CCIH.

Corresponde a la UVS:

- ❖ Coordinar las actividades de control de infecciones hospitalarias y la vigilancia epidemiológica; coordinar las comisiones multidisciplinarias correspondientes; realizar acciones para la gestión de riesgos dentro de la institución.
- ❖ Coordinar la evaluación y el análisis de las notificaciones recibidas.
- ❖ Utilizar métodos activos de identificación de enfermedades, lesiones e infecciones asociadas con la asistencia de notificación obligatoria, entre otros<sup>(94)</sup>.

A continuación, se presenta la descripción del servicio de control de infecciones asociadas con la atención de la salud, así como sus características y competencias; los resultados fueron extraídos a través del informe sugerido por los coordinadores mediante el apéndice A y el acceso a los estatutos mediante Internet.



#### **4.1.5 Servicio de control de infecciones asociadas con la atención a la salud**

Según lo regido la CCIH debe ser una comisión deliberante que discute y aprueba anualmente el programa de control de infecciones hospitalarias (PCIH), es responsable de ser la base para el desarrollo del servicio de control de infecciones hospitalarias (SCIH) <sup>(65)</sup>.

Como ya se mencionó, el CCIH es coordinado por un enfermero que ocupa el cargo desde 2016 y está integrado por los siguientes representantes: representante división Enfermería, división médica, sector vigilancia y seguridad del paciente, unidad de gestión de riesgos asistenciales, unidad de regulación de cuidados , sector de farmacia hospitalaria, unidad de laboratorio de análisis clínicos, representantes de la gerencia de atención a la salud (GAS), representantes de la gerencia de enseñanza e investigación (GEP) <sup>(65)</sup>.

El CCIH tiene su propio régimen y es designado formalmente mediante orden de la Superintendencia del hospital. Anualmente aprueba el PCIH, que contiene las acciones a realizar por la SCIH junto con las unidades asistenciales.

De acuerdo con el reglamento de la empresa que presta servicios al hospital, el CCIH tiene las siguientes competencias:

- ❖ Implementación del sistema de vigilancia epidemiológica de las IAAS, de acuerdo con la circular N° 2616/98 del ministerio de salud.
- ❖ Elaborar, evaluar e implementar programas de control de infecciones hospitalarias adecuados a las necesidades y características de la institución.
- ❖ Difundir el uso racional de materiales antimicrobianos, germicidas y médico-hospitalarios.
- ❖ En lo que respecta al control de las IAAS, responsabilizarse o cooperar con el sector de la formación con el fin de obtener una capacitación adecuada del personal y de los profesionales.
- ❖ Evaluar periódica y sistemáticamente, aprobar las medidas de control y la información proporcionada por el sistema de vigilancia

epidemiológica de las IAAS propuestas por los miembros ejecutores de la CCIH.

- ❖ Realizar capacitaciones al cuerpo de profesionales de la salud y empleados de la institución, en lo que respecta al control y prevención de infecciones hospitalarias.

- ❖ Implementar medidas de control inmediato y realizar investigaciones epidemiológicas de brotes y casos cuando sea indicado, así como notificar al servicio de vigilancia epidemiológica del órgano de dirección del SUS.

- ❖ Tener como objetivo la prevención y el tratamiento de las IAAS y la limitación de la propagación de los agentes presentes en las infecciones que ocurren en el hospital, a través de la supervisión y aplicación de normas técnicas y operativas, a través de medidas de precaución y aislamiento.

- ❖ Proponer y participar en proyectos de ampliación, renovación o modificación del área física del hospital, con el objetivo de controlar, prevenir o reducir el riesgo de infección;

- ❖ Cooperar con la acción del órgano de dirección del SUS, así como proporcionar con prontitud las informaciones epidemiológicas solicitadas por las autoridades competentes.

- ❖ Promover el debate periódicamente en la comunidad hospitalaria a través de la elaboración y difusión de informes y comunicar a la máxima autoridad de la institución y a los jefes de todos los sectores del hospital, la situación de control de las IAAS.

- ❖ Con base en los datos recopilados, formular la estrategia de control de infecciones hospitalarias, tales como el control de materiales (limpieza, desinfección y esterilización); control ambiental (limpieza, desinfección, vectores, disposición adecuada de desechos hospitalarios).

- ❖ Estandarizar los procedimientos operativos e integrar sus actividades con otras comisiones y servicios existentes, Identificar los vectores de transmisión de enfermedades infectocontagiosas, entre otras <sup>(65)</sup>.

A continuación, se describen la dinámica de los grupos de trabajo (GT), así como sus características y competencias, los resultados fueron extraídos a

través del informe sugerido por los coordinadores a través del apéndice A y el acceso a los estatutos a través de Internet.

#### **4.1.6 Grupos de trabajo (GT)**

Según el coordinador del NSP, con la pandemia el enfoque del hospital cambió, interfiriendo en el cumplimiento de algunas metas, entre ellas, la implementación de algunos de los protocolos, con fecha prevista de cumplimiento para finales de este año. Como el hospital ha reclutado con frecuencia muchos profesionales desde el inicio de la pandemia (marzo de 2021) para completar el equipo de salud, es necesario intensificar las buenas prácticas a través de la educación continua.

Se crearon grupos de trabajo para abordar temas específicos con el fin de compartir las acciones de buenas prácticas de seguridad del paciente. Una de las competencias de los GT es la formación permanente. En el momento de este estudio, algunos grupos de trabajo encargados de capacitar a los profesionales de la salud en la UCI fueron detenidos debido a la pandemia y a los numerosos cambios requeridos por la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA) debido al covid-19. Pero a quienes no se les impidió trabajar, dado el monitoreo de los indicadores informados a través de la auditoría y reunión de los coordinadores de las unidades de vigilancia donde se transmitió la información, siempre que fuere posible, priorizando así las prácticas y acciones recomendadas por el Ministerio de la Salud, a los profesionales que estaban en primera línea.

Los GT están integrados por un máximo de 6 (seis) miembros con reconocido conocimiento y competencia profesional en la materia, todos indicados por el NSP y designados por la Superintendencia. Cada grupo de trabajo es coordinado por un representante, quien levanta actas con listas de asistencia en cada reunión <sup>(67)</sup>.

Las responsabilidades del coordinador del GT incluyen, sin perjuicio de otras, coordinar las discusiones; definir las responsabilidades de los componentes; realizar el trabajo y ser responsable de la entrega oportuna de los productos demandados por el NSP. Habitualmente, la elección del

coordinador del GT preferentemente un profesional que actúe en el área asistencial para facilitar la comunicación y ejecución de acciones con el equipo de los GT <sup>(67)</sup>.

Según el farmacéutico entrevistado, “aún sin la implementación de algunos protocolos, los grupos de trabajo no se ven impedidos de actuar con las acciones, incluso porque las notificaciones/indicadores se actualizan siempre que es posible, siendo informados y trasladados a los GT que desarrollen campañas de sensibilización a través de la educación permanente con el equipo en los sectores”.

A continuación, se describirán los medios de acceso a los procedimientos operativos estándar y protocolos de seguridad del paciente que dispone el hospital en estudio para los profesionales de la salud. Estos resultados fueron presentados por el entrevistado, extraídos mediante el informe sugerido por los coordinadores mediante el apéndice A, así como el acceso al sistema interno a través de una plataforma virtual.

#### **4.1.7 Medios de acceso a los procedimientos operativos estándar (POE) y protocolos de seguridad del paciente**

El hospital cuenta con una plataforma virtual institucional con acceso interno y uso restringido a los empleados registrados para la inserción de inicio de sesión. La plataforma cuenta con varios servicios como la receta médica electrónica, publicación de indicadores de eventos adversos (EA), indicadores de las IAAS, publicación de protocolos, de los procedimientos operacionales standard (POE) entre otros.

La Plataforma se denomina software de gestión de riesgos y seguridad del paciente denominada VIGHOSP y tiene como objetivo centralizar las notificaciones sobre incidentes o denuncias sobre hechos ocurridos en las instalaciones internas y externas de los hospitales universitarios de todo el país, permitiendo a la empresa brasileña de servicios hospitalarios monitorear estos eventos, así como al sector de vigilancia de la salud y seguridad del paciente del hospital tomar las medidas necesarias. Esta funcionalidad permite

a los empleados de un hospital universitario crear notificaciones para los diferentes tipos de incidentes definidos <sup>(65)</sup>.

Según la entrevistada, si el jefe de sector quiere la impresión de algún protocolo el POE, hay que solicitarlo al sector del NSP o comisión de control de infecciones hospitalarias (CCIH) porque el hospital está en camino hacia el sello de calificación y, como el sector gestión de la calidad fue insertado en el NSP, los documentos antes mencionados están bloqueados para su impresión.

Al consultar el portal de servicios hospitalarios en el momento de este estudio, se disponía de los siguientes procedimientos operativos estándar (distribuidos según cada unidad):

- ❖ POE- transporte de pacientes intra y extra hospitalarios.
- ❖ POE-Transporte UCI (unidad de terapia intensiva).
- ❖ POE'S unidad de vigilancia en salud (UVS).
- ❖ POE UVS.002- cumplimiento del formulario de dispensación de antimicrobiano.
- ❖ POE UVS.001- cumplimentación del formulario de búsqueda activa.
- ❖ POE'S unidad de gestión de riesgos asistenciales (UGRA).
- ❖ POE UGRA.001- búsqueda activa de incidentes transfusionales.
- ❖ POE UGRA.002-notificación de incidentes transfusionales.
- ❖ POE UGRA.003-investigación y conclusión de notificación de los incidentes transfusionales.
- ❖ POE UGRA.001-investigación de incidentes y eventos adversos.
- ❖ POE UGRA.005-normalización y organización de archivos digitales.
- ❖ POE UGRA.004-auditoría de los protocolos de seguridad del paciente.
- ❖ POE'S gerenciamiento de los residuos de los servicios de salud (GRSS).
- ❖ POE GRSS.001-recogida de residuos del grupo A.
- ❖ POE GRSS.003-manejo de los residuos SARS-COV-2.
- ❖ POE GRSS-colección de medicamentos vencidos.
- ❖ POE'S sector de gestión y vigilancia de la calidad (SGVC).

❖ POE SGQVS.001-inspección técnica del servicio de limpieza HUGV.

Al momento de este estudio los siguientes protocolos están disponibles en el portal de servicios:

- ❖ Protocolo de reanudación de la atención ambulatoria.
- ❖ Protocolo de acceso hospital-uti.
- ❖ Protocolo de identificación de pacientes.
- ❖ Protocolo de higiene de manos.
- ❖ Protocolo de sepsis.
- ❖ Protocolo de gestión del uso de antimicrobianos.
- ❖ Protocolo de prevención de caídas.
- ❖ Protocolo de cribado de síntomas respiratorios.
- ❖ Protocolo de lesiones por presión.

A continuación, el flujo de la auditoría de historias clínicas, de la búsqueda activa, la notificación espontánea y la cultura del paciente. Como ya se mencionó los resultados fueron extraídos a través del informe sugerido por los coordinadores mediante el apéndice A y el acceso al reglamento interno.

#### **4.1.8 Auditoría de registros médicos**

De acuerdo con la entrevistada, siempre que fue posible, se revisaron algunos registros médicos para analizar si los formularios de riesgo de lesiones por presión (LPP) y riesgo de caídas fueron llenados correctamente, incluyendo los índices de lesiones y el índice de caídas que se obtienen mensualmente del banco de datos del panel de indicadores.

El hospital realiza la auditoría de los registros del bloque quirúrgico de la siguiente manera: anualmente ANVISA requiere la elección de 17 registros médicos que son elegidos y por el equipo externo de vigilancia y auditoría del hospital.

En la auditoría se verifica el cumplimiento de tres indicadores, a saber: evaluación del check-list, evaluación de riesgo de caída y evaluación de lesión

por presión. Estos datos se colocan en una sola hoja de trabajo y se genera la nota de cumplimiento de seguridad del paciente.

A continuación, se presentará cómo se produce la búsqueda activa. Como ya se mencionó, los resultados se extrajeron a través del apéndice A y el acceso al reglamento interno.

#### **4.1.9 Búsqueda activa**

De acuerdo con el manual de la empresa brasileña, a fin de detectar posibles reacciones y eventos adversos el equipo del NSP realizará visitas clínicas conjuntamente con el equipo multiprofesional a los pacientes hospitalizados, que puedan tener o ya tengan eventos adversos, debido al uso de las tecnologías o fallas en el proceso de asistencia <sup>(65)</sup>.

A continuación, será presentado cómo ocurre el flujo de la notificación espontánea, como ya se ha mencionado los resultados fueron extraídos por medio del apéndice A y el acceso al reglamento interno.

#### **4.1.10 Notificación espontánea**

De acuerdo con el manual de la empresa brasilera la confidencialidad de la información proporcionada con la retroalimentación (feedback) está garantizada a quien la notificó. La notificación espontánea consiste en un método en el que el profesional de la salud notifica cualquier sospecha de desviación de la calidad, de la ocurrencia de un evento adverso (signos y síntomas, ineficacia terapéutica) presentada por el paciente en uso de una tecnología sanitaria. La notificación la realiza el profesional de la salud mediante la cumplimentación de los correspondientes formularios disponibles a través de Internet <sup>(65)</sup>.

El flujo de la cultura de seguridad del paciente será presentado a continuación: eventos adversos (EA). Como ya se mencionó, los resultados fueron extraídos a través del informe sugerido por los coordinadores a través del apéndice A y el acceso al reglamento interno.

#### **4.1.11 Cultura de seguridad del paciente: eventos adversos (EA)**

El hospital no trabaja con una cultura punitiva, siendo una de las principales estrategias propuestas por las organizaciones hospitalarias, con la misión de mejorar la calidad de la atención, cuyo foco está en buscar fallas sistémicas y no culpables a sancionar. De esta forma, orientan al equipo en la implementación de medidas proactivas para reducir el número de ocurrencias, considerando el enfoque, el registro anónimo de EA es considerado la acción fundamental en la obtención de información sobre fallas que permitan la implementación de tales medidas con el fin de contribuir a la reducción del subregistro de los sistemas tradicionales de notificación.

Se destacan en el reglamento interno del hospital investigado los principios que deben seguir los integrantes del núcleo al ejercer sus funciones con celeridad, tales como: “a) protección de la honra e imagen de los pacientes involucrados en incidentes de salud; b) protección del honor y la imagen de los profesionales involucrados en incidentes de salud; c) protección del honor y la imagen de los fabricantes de productos relacionados con quejas técnicas e incidentes de salud; d) protección de la identidad del notificante; e) la independencia e imparcialidad de sus miembros en la investigación de los hechos; f) centrarse en los procesos durante la investigación y la toma de decisiones”, entre otros, y la implementación de herramientas a favor de la seguridad asistencial <sup>(65)</sup>.

A continuación, se presentarán los resultados en cuanto al cumplimiento de buenas prácticas de seguridad del paciente: cultura de seguridad, obtenidos a través del apéndice B.

#### **4.2 Cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente: cultura del seguridad**

Será brevemente descrito el perfil de los profesionales de enfermería observados, extraído a través del Apéndice B, durante el estudio.



#### **4.2.1 Caracterización de los profesionales**

El profesional (investigador/colaborador) que realizó la observación, para la obtención de los datos, registró la siguiente información que figura en el ítem N° 1 del apéndice B: fecha; tiempo de observación, principio y fin; turno; ejecutante profesional, auxiliar de Enfermería, técnico de Enfermería o enfermero.

Como ya mencionado, participaron de este estudio 94 profesionales de Enfermería, siendo 92 técnicos de Enfermería y 2 enfermeros. Fueron observados entre los turnos de la tarde y la noche, siendo entonces, 44 profesionales observados en la tarde a partir de las 12:30 horas y los restantes 50 profesionales en el turno de noche a partir de las 19 horas, siendo el total de turnos mensuales de 13 turnos.

A continuación, se presenta el flujo que precede a la preparación del antibiótico, a partir de la rutina de los profesionales observada durante la realización del estudio registrada por medio de un informe.

#### **4.2.2 Flujo previo a la preparación del antibiótico**

La información para esta etapa se adquirió el primer día después de la presentación del estudio al coordinador de la UCI. Fue necesario comprender la dinámica utilizada por el equipo de Enfermería, adquirida a través de la observación de la colaboradora, experimentada en la UCI y confirmada por la farmacéutica responsable por el sistema de distribución de fármacos de la UCI.

La dinámica utilizada por el profesional de la salud previa a la preparación del antibiótico fue la siguiente:

❖ Al inicio de cada turno de 12 horas, la enfermera responsable de cada área elabora el horario diario, distribuyendo los técnicos a cada paciente (según el empeoramiento de la condición clínica del paciente) un técnico queda, como máximo, con dos pacientes y otras asignaciones. El horario diario está disponible en cada sala para los técnicos de Enfermería y cada uno asume al paciente de acuerdo al horario.

- ❖ A un técnico de Enfermería le es asignado al rol de secretario (a) de apoyo que proporciona los medicamentos después de la renovación diaria de la prescripción médica y materiales del puesto.

- ❖ Al traer los medicamentos de la farmacia los revisa y los deja en cada caja según la identificación del paciente (número de cama y nombre).

- ❖ El técnico de Enfermería recoge la prescripción médica del paciente responsable y vuelve a controlar los medicamentos.

- ❖ El técnico de Enfermería identifica en el esparadrapo que sirve de etiqueta, el número de cama y el nombre del antibiótico, entre otros datos.

- ❖ Prepara medicamentos intravenosos e intramusculares. Utiliza diluyentes y solución salina al 0,9% o agua destilada de 500ml cada uno, preparados al inicio de cada turno) aspirados por el catéter intravenoso periférico e identificados con fecha y hora de apertura del frasco.

- ❖ Durante cada turno el frasco de reconstitución está disponible de cada equipo para su uso en la bancada de cada puesto de Enfermería.

- ❖ Separa y empaqueta los medicamentos en una bandeja, luego va a la cama y los administra.

A continuación, se presentará el resultado del flujo de dispensación del antibiótico adquirido durante la realización del estudio, registrado en un informe y posteriormente comprobado por el farmacéutico de la UCI.

#### **4.2.3 Dispensación del antibiótico**

Según el farmacéutico la farmacia tiene un sistema mixto, y el sistema de distribución es individualizado las 24 horas, es decir, la dispensación del antibiótico es, como otros medicamentos es cada 24 horas. Un farmacéutico es el encargado de separar las dosis individualizadas por parte de los usuarios de estas unidades, en base a la prescripción médica entregada por el secretario de la UCI.

En cuanto a la dispensación de antibiótico, el paciente inicia el uso de antibiótico, independientemente del resultado del cultivo, ya que el resultado tarda al menos tres días en salir, el médico prescribe y utiliza el formulario de solicitud de antimicrobiano específico de la institución con los siguientes datos:

nombre, indicación, hora de uso, dosificación y justificación en función del foco infeccioso, ya sea comunitario u hospitalario y enviado a la farmacia a través de la secretaria de apoyo, comprueba y libera.

Para el control y uso racional, según informa la farmacéutica, la institución ha adoptado las siguientes medidas de seguridad:

- ❖ En la institución hay tres grupos de antimicrobianos. Para el primer grupo la farmacia tiene autonomía para liberarlos tan pronto se complete el formulario; para el segundo grupo la farmacia también tiene autonomía, sin embargo, tiene que tener la aprobación de la CCIH y, para el tercer grupo, que son los medicamentos más restringidos y de auto costo, el CCIH tiene que liberarlos antes de iniciar el tratamiento del paciente. Entonces estos formularios están disponibles en todo el hospital y luego de completar el formulario se envían a la farmacia y de ahí la farmacia los reenvía al CCIH.

- ❖ Cuando es solicitado, en la farmacia existe una hoja de control de todos estos formularios, que se recoge los siguientes datos: nombre del paciente, fecha de inicio, sector de hospitalización, número de cama, tipo de antimicrobiano, tiempo de uso y finalización. La planilla está programada para generar una alerta cuando finaliza el uso, indicando; la renovación de la planilla, es decir, la farmacia no puede librar el antibiótico hasta que este paciente tenga la planilla de solicitud de antibiótico renovada por el médico o el mismo CCIH que, por alguna eventualidad y dependiendo de la enfermedad de base, prologue un poco más el uso (según las normas institucionales entre el CCIH y la farmacia).

El ambiente en que los profesionales de Enfermería prepararon el antibiótico será presentado a continuación, con el fin de contextualizar las condiciones ambientales obtenidas a través de la convivencia y expresadas en los relatos diarios realizados por la investigadora y la colaboradora.

#### **4.2.4 Cumplimiento ambiental: puesto de enfermería**

En cuanto al ambiente de preparación de antibióticos se consideraron como elementos importantes los siguientes datos: iluminación, nivel de ruido,

interrupciones, limpieza, organización y técnica correcta presentados en el apéndice B.

La unidad cuenta con tres puestos de Enfermería, en general tiene capacidad para albergar un máximo (respetando la distancia de 1,5 metros por persona) de 6 personas. Durante la recolección, la iluminación del puesto de Enfermería fue adecuada.

El lugar donde se preparan los medicamentos tiene un flujo continuo y no controlado de personas hacia el ambiente. Cuenta con un área para un máximo de 07 personas, iluminación natural y artificial, ventilada, limpia, con pileta para lavado de manos y preparación de medicamentos, banco y gabinetes para almacenamiento de medicamentos, equipo de protección individual y otros insumos, además de un refrigerador para medicamentos (alimentos), que fue revisado diariamente por el investigador y resultó ser adecuado.

Sin embargo, el nivel de ruido resultó ser inadecuado, debido a que la ubicación de puesto está cerca de una avenida, lo que a menudo provoca ruido por el tráfico pesado e intensidad de las bocinas, además se percibieron otros ruidos como: teléfonos celulares sonando, colegas interfiriendo durante el procedimiento con asuntos y cuestiones ajenas, equipos de monitoreo del paciente, entre otros, que en ocasiones provocan ruidos fuertes.

El espacio de la banca, incluso en los períodos de mayor flujo de profesionales para la preparación de medicamentos, se mostró adecuado y suficiente, manteniendo bajo control el movimiento de personas.

La ventilación se observó ser adecuada, justificada por la existencia de grandes ventanales en los puestos, lo que contribuye a la ventilación. También hay una estructura adecuada para el lavado y desinfección de las manos.

La limpieza del puesto de Enfermería demostró ser adecuada, ya que la recolección de residuos se realizaba periódicamente, no generando acumulación. Sin embargo, los cestos de basura de pedal destinados a la desechos infecciosos tenían bolsas de basura negras, lo cual había sido informado al coordinador de Enfermería de la UCI y solo se disponía de cestos para desechos comunes en los tres puestos, donde se desechaban jeringas contenidos hospitalarios, montándose inadecuados. De esta manera, todos los

profesionales de Enfermería evaluados desechaban los contenidos hospitalarios infecciosos en los junto a los desechos comunes, resultando inadecuados, lo cual fue informado al coordinador de la UCI y al CCIH.

La organización de la sala resultó ser adecuada, justificada por los gabinetes disponibles para el almacenamiento de materiales y las cajas destinadas al embalaje de los medicamentos de los pacientes, facilitando el acceso a la ubicación de los materiales por parte de los profesionales y, frecuentemente abastecidas por las secretarias de apoyo en todos los turnos.

Otro incumplimiento identificado fue la falta de uso del equipamiento de protección individual, cuando los profesionales de la salud circulaban muchas veces con el uso de delantal en la sala de pacientes hospitalizados con covid-19 y síndrome respiratorio agudo severo (SARS), circulando dentro del puesto de Enfermería e incluso en las visitas a otro pabellón de pacientes con diagnósticos clínicos en general, es decir, del lugar más contaminado al menos contaminado, favoreciendo medios de contaminación entre otros riesgos y perjuicios, lo que resulta inadecuado.

A continuación, se describirán los resultados de los pacientes que tuvieron indicación de aislamiento/habitación privada ingresados en la UCI del hospital investigado, extraídos a través del apéndice B.

#### **4.2.5 Aislamiento/habitación privada**

Al momento de este estudio, debido al colapso que se presentó en el sistema público de salud por la ocupación de camas por parte de pacientes diagnosticados con covid-19 que presentaban un empeoramiento clínico cuando más necesitaban apoyo intensivo y cama de aislamiento/habitación privada, la que no estaba disponible debido a la capacidad de la estructura física, que proporcionaba solo 2 camas de aislamiento/habitación privada (1 cama en cada ala de las dos alas de la UCI. El hospital ha separado un ala de 15 camas exclusivamente para pacientes diagnosticados con Sars-CoV-2/Covid-19, un equipo de Enfermería exclusivo para la atención de pacientes con Sars-CoV2/Covid-19, señalización de alertas alrededor de la cama con franjas rojas en el piso y letreros de precaución de contacto y otras

advertencias relevantes para la atención según el período de contagio, contaba con ventilación por extracción, que resultó ser adecuada.

A continuación, se presenta el resultado del cumplimiento de la prescripción médica obtenida a través del apéndice B.

#### **4.2.6 Cumplimiento de Prescripción Médica**

Los 94 profesionales de la salud observados prepararon antibióticos para 26 pacientes ingresados en la UCI durante el período de estudio. Cabe señalar que, aunque se observaron 94 profesionales de la salud, a los 26 pacientes se les administraron los antibióticos preparados por ellos, ya que hubo días en que un profesional estuvo a cargo del mismo paciente de la muestra anterior, considerando que la importancia del estudio está en las buenas prácticas durante los procesos de preparación de antibióticos, lo que no interfiere en el resultado, aunque sean el mismo paciente y antibiótico, porque lo que no estaba permitido es que el profesional evaluado una vez pudiera ser evaluado nuevamente.

Los resultados obtenidos del cumplimiento de la prescripción médica obedecieron a los siguientes criterios extraídos del apéndice B, ítem 3: número de historia clínica; número de cama; a) Tipo de receta: electrónica o manual; b) dosis diaria definida (DDD)? sí o no; si hay disconformidad a falta de 1 o más puntos, y presencia de lo siguiente: borra letra ilegible/ no tiene DDD / dilución/ no tiene tiempo de infusión/ sin sello y firma del médico prescriptor/ más de 7 días sin evaluación por el infectólogo/uso de abreviaturas.

El hospital dispone de la historia clínica electrónica en el sistema informático donde se registra la historia clínica del paciente; la historia de la hospitalización; recetas médicas, consultas ambulatorias; desarrollos médicos, de Enfermería y de equipos multidisciplinarios, así como anamnesis; la hoja de control de antibióticos utilizados durante la hospitalización y otra información general de importante relevancia, que resultó adecuada.

La prescripción médica de 22 de los 26 pacientes fue adecuada, respetando los siguientes criterios presentados en el apéndice B: estado físico y claridad de la información transcrita, tales como: todas las prescripciones

fueron estandarizadas e impresas de forma legible, DDD, sin siglas, con cuño, firmada por el médico y sin tachaduras y de fácil acceso para todo el equipo. Sin embargo, la prescripción médica de 4 pacientes en los que se prescribió el antibiótico vancomicina por vía endovenosa, carecía de la DDD, pautas de reconstitución y tiempo de infusión resultando inadecuada, siendo comprobada/identificada mediante el registro del paciente a través del apéndice B.

A continuación, se presentarán los resultados de los diagnósticos de los pacientes durante el estudio, extraídos de la prescripción médica y del apéndice B.

#### 4.2.7 Diagnóstico

Los 26 pacientes que utilizaron los antibióticos elaborados por los profesionales de la salud presentaron los siguientes diagnósticos extraídos a través del apéndice B, presentados por el cuadro 6- Diagnósticos encontrados en el Hospital universitario de la ciudad de Manaus.

Cuadro 6. Diagnósticos encontrados en el Hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Insuficiencia renal aguda ( IRA), sepsis; enfermedad renal en etapa final
Covid-19; diabetes mellitus (DM); hipertensión arterial sistémica (HAS)
Insuficiencia respiratoria aguda , síndrome respiratorio agudo severo (SARS); asma severa; hipertensión arterial sistémica (HAS)
Covid-19; neumonía bacteriana; sepsis de foco sanguíneo; múltiples escaras en la región sacra
Infección por covid 19; infección del tracto urinario (ITU); vasculitis (¿infecciosa?)
Post covid 19; pseudomonas aeruginosa (mallei)
Enfermedad renal crónica (ERC) dialítico; enfermedad coronaria crónica; hipertensión arterial sistémica (HAS); foco de infección por aclarar
Covid-19; accidente vascular cerebral (AVC) anterior; dialítico

Infección post covid 19; fibrosis; cirrosis hepática; peritonitis bacteriana espontánea
Neoplasia maligna del estómago; shock cardiogénico; neumonía
Enfermedad de Crohn; gastritis; colangitis esclerosante
Encefalitis; colostomía; megacolon tóxico
Post covid 19; enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC); enfisema pulmonar; neumonía; resuelto el shock cardiogénico;
Tromboembolia venosa profunda (TVP) en extremidad inferior izquierda ¿anemia severa/hemólisis? post-covid-19
Escisión postoperatoria de lesión expansiva intracraneal frontal derecha
Miastenia gravis y otros trastornos musculares Insuficiencia respiratoria neumonía por aspiración
Insuficiencia respiratoria aguda severa por aclarar (P/A); obesidad
Otras condiciones posquirúrgicas especificadas; neumonía bacteriana; postoperatorio tardío (POT) de tiroidectomía radical secundaria a neoplasia maligna de tiroides
Neumonía; complicaciones renales; diabetes mellitus; HAS
Miastenia gravis y otros trastornos musculares insuficiencia respiratoria neumonía por aspiración
Leucemia Linfoide
Lupus eritematoso; ¿piodermis gangrenoso? vasculitis; anemia hemolítica
Hepatectomía postoperatoria; carcinoma hepatocelular; HAS; DM
Neumonía viral no clasificada en otra parte; síndrome respiratorio agudo severo (SRAS); covid 19 aún no confirmado
Insuficiencia Respiratoria Aguda; descompensación cardiológica; HAS; DM; nefropatía con antecedente de derrame pleural
Cálculo renal; nefrectomía izquierda; DM2

Fuente: Elaboración propia

Como se describe en la Tabla 6- Diagnósticos encontrados, 11 de los 26 pacientes, que usaron los antibióticos preparados por los profesionales



observados de la salud, tenían enfermedad de base, con o sin comorbilidades, pero el diagnóstico recurrente encontrado fue SRAG/Covid 19; post Covid-19. En este período se trató como un caso de emergencia pública marcado por la nueva variante P 1 la variante de Manaus, pues la Amazonia fue el epicentro del mundo de la enfermedad.

A continuación, se presentarán los resultados del perfil de infecciones tratadas y la correlación con las IAAS extraídas a través del apéndice B.

### **4.3 Perfil de las infecciones encontradas según los criterios de diagnóstico recomendados por la ANVISA**

A continuación, el resultado del perfil de las IAAS encontrado en los 26 pacientes y luego extraído a través del Apéndice B.

#### **4.3.1 Perfil de las IAAS encontradas**

La Tabla 5- presenta el perfil de las IAAS encontradas en el hospital universitario en 2021 investigadas en los 26 pacientes que fueron preparados para antibióticos, verificados a través de las historias clínicas. A continuación, la leyenda de la tabla presentada en el Cuadro 7 – Perfil de las IAAS encontradas.

Tabla 5. Perfil de las IAAS encontradas en el hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

<b>Perfil de las IAAS</b>	<b>(%)</b>
<b>ITS-CVC;ITRI/NAV;IPTB</b>	8,5
<b>ITS-CVC</b>	9,6
<b>ITS-CVC; IPTB</b>	14,9
<b>ITU-CUP; ITS-CVC</b>	11,7
<b>ITU; ITRI/NAV</b>	5,3
<b>ITU;ITGI</b>	2,1
<b>ITU;ITS CVC;ITRI/NAV;IPTB;ITG</b>	2,1

<b>ITRI-NAV;ISQ</b>	5,3
<b>ITRI/NAV</b>	4,3
<b>ITU-CUP</b>	13,8
<b>Notificados</b>	8,5
<b>Notificación no encontrada</b>	2,1
<b>Sin complicaciones infecciosas</b>	6,4
<b>NSA</b>	5,3
<b>Total</b>	100,0

Fuente: Elaboración propia

Cuadro 7. Leyenda de la Tabla 5 (Perfil de las IAAS encontradas) en el Hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Infección del sitio quirúrgico (ISQ)
Infección de la torrente sanguíneo asociada a catéteres venoso central (ITS-CVC)
Infección del tracto urinario asociada catéter urinario permanente (ITU-CUP)
Infección del tracto urinario (ITU)
Infección de piel y tejidos blandos (IPTB)
Infección del tracto gastrointestinal (ITG)
Infección del tracto respiratorio inferior/neumonía asociada al ventilador (ITRI/NAV)
No se aplica (NSA)

Fuente: Elaboración propia

Los datos revelaron un predominio del perfil de las IAAS en el 14,9% de los tipos ITS-CVC y IPTB; en 13,8% ITU-CUP; en 11,7% ITS-CVC y ITU-CUP ; en 9,6% ITS-CVC; al 8,5% ITS-CVC, ITRI/NAV y IPTB; en 5,3% ITU-CUP y ITRI/NAV; también con un 5,3% en ITRI/NAV y ISQ; en 4,3% ITRI/NAV; en 2,1% ITU-CUP y ITG; en 2,1% ITU-CUP, ITS-CVC, ITRI-NAV, IPTB y ITG; 8,5% pacientes notificados, sin embargo, el tipo de las IAAS no aparece en el formulario; 2,1% notificación de las IAAS no encontrada; el 6,4% de los pacientes sin complicaciones infecciosas y 5,3% de los pacientes no aplica

como se presenta en la Tabla 5 - Perfil de las IAAS encontradas en el hospital universitario en 2021 investigadas en los 26 pacientes.

A continuación, se presentan los resultados de los procesos de elaboración y correlación con las IAAS obtenidas a través del apéndice B.

#### **4.4 Comparación de los fallos identificados en los procesos de preparación de antibióticos y su relación con las IAAS**

En esta parte, serán presentados los resultados de los 94 profesionales de Enfermería observados durante los procesos de preparación del antibiótico, que tuvieron como indicadores el ambiente y el procedimiento y sus respectivas variables definidas como buenas prácticas durante la preparación del antibiótico de los 26 pacientes, considerados elementos importantes para la seguridad del paciente. Luego de identificar los incumplimientos de los procesos de preparación, la incidencia del diagnóstico infeccioso; los tipos de IAAS encontrados; de Infecciones en uno o más sitios del paciente; la notificación de las IAAS; de reconstitución y dilución de antibióticos; se compararon/confrontaron si existe una correlación con las IAAS extraídas a través del apéndice B.

A continuación, se presentarán los resultados de los procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso.

##### **4.3.2 Diagnóstico infeccioso**

Sobre el estado del ambiente se observaron los siguientes factores: iluminación, nivel de ruido, interrupciones, limpieza, organización y el cumplimiento del procedimiento, tuvo como factores de cumplimiento la técnica correcta y la identificación del antibiótico, los resultados obtenidos posibilitaron la correlación de los diagnósticos infecciosos presentados en la Tabla 6- Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso.

Tabla 6- Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso en el Hospital Universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Procesos de preparación	Diagnóstico Infeccioso				P-valor*
		Adecuado	Inadecuado		
<b>Ambiente:</b>		(%)	N	%	
Iluminación (n=94)	N				
Sí	7	(94,4)	4	(5,6)	0,245
No	3	(100,0)	-	-	
Nivel de Ruido (n=94)					
Sí	2	(96,6)	2	(3,4)	0,589
No	3	(94,3)	2	(5,7)	
Interruptores (n=94)					
Sí	8	(98,0)	1	(2,0)	0,267
No	2	(93,3)	3	(6,7)	
Limpieza (n=94)					
Sí	1	(87,5)	3	(12,5)	0,020
No	9	(98,6)	1	(1,4)	
Organización (n=94)					
Sí	2	(100,0)	-	-	0,023
No	8	(90,5)	4	(4,3)	
<b>Procedimiento: Técnica Correcta (n=94)</b>					
Sí		(80,0)	2	(20,0)	0,009
No	2	(97,6)	2	(2,4)	
Identificación correcta del Antibiótico (n=94)					
Sí	8	(98,0)	1	(2,0)	0,267
No	2	(93,3)	3	(6,7)	

Fuente: Elaboración propia. Nota: \* Para la prueba de chi cuadrado de Pearson.

Los hallazgos del diagnóstico infeccioso encontrados en el hospital en estudio se extrajeron a través del apéndice B. El diagnóstico infeccioso se definió como la enfermedad de base o adquirida del paciente y/o asociada a comorbilidades, cuando el foco primario es identificable, y puede ser diagnosticado por confirmación del laboratorio, es decir, con hemocultivo positivo o sólo por criterios clínicos confirmados en la historia clínica.

Para que el diagnóstico sea confirmado como infeccioso, se verificó en la historia clínica la existencia de notificaciones y/o información relevantes al cuadro clínico, considerando los siguientes criterios de incumplimiento en ausencia de 1 o más de los siguientes ítems: No exámenes microbiológicos,

cultivos, cultivo de vigilancia / no solicitud de exámenes de cultivos actualizados / falta de información. De los 26 pacientes en las historias clínicas de 3 pacientes no figuraba la solicitud de cultivo actualizado / faltaba información, extraída a través del apéndice B.

El ambiente durante la preparación, en relación a la iluminación, 67 (94,4%) de los profesionales no tuvieron dificultades de lectura durante la preparación, demostrando ser adecuados, mientras que 23 (100,0%) tuvieron dificultades de lectura durante la ejecución. Obteniendo un P-valor de 0,245 para el diagnóstico infeccioso presentado en la Tabla 6- Procesos de elaboración y correlación con el diagnóstico infeccioso.

Los datos revelaron que el ambiente era ruidoso durante la preparación del antibiótico de 94 profesionales de Enfermería, 52 (96,6%) profesionales fueron adecuados, mientras que 33 (94,3%) profesionales evaluados fueron inadecuados con uno o más de los siguientes aspectos: dificultad en la concentración, comunicación y distracción, con un P-valor de 0.589 correlacionado con el diagnóstico infeccioso presentado en la tabla 6- Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso.

En cuanto a la ocurrencia de interrupciones en el ambiente durante la ejecución de la preparación, 48 (98,0%) de los profesionales observados resultaron adecuados, mientras que 42 (93,3%) de los profesionales observados resultaron inadecuados, presentando el espacio del banco o área de trabajo físico inapropiado, con aglomeración y concurrido, interfiriendo en el procedimiento y con un resultando P-valor de 0,267 correlacionado con el diagnóstico infeccioso presentado en la Tabla 6- Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso.

En relación a la limpieza durante la ejecución de la preparación en el ambiente, en solo 21 (87,5%) de los profesionales observados resultó ser adecuada mientras que en 69 (98,6%) de los profesionales observados la limpieza fue inadecuada en uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos que comprometían la seguridad del paciente. Se obtuvo un P-valor de 0,020 correlacionado con el diagnóstico infeccioso mostrado en la Tabla 6 - Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso.

En la organización del ambiente durante la ejecución de la preparación, en 52 (100,0%) de los profesionales observados resultó adecuada, mientras que en 38 (90,5%) de los profesionales resultó inadecuada, considerando los siguientes aspectos: falta o mala distribución del espacio de almacenamiento de materiales, medicamentos y equipos necesarios para la preparación; presencia de materiales innecesarios; dificultad para envasar el antibiótico preparado; dificultad en el acceso a los materiales y aglomeración de personas que utilizan el mismo espacio al mismo tiempo para realizar el procedimiento, resultando así el P-valor de 0,023 correlacionado con el diagnóstico infeccioso presentado en la Tabla 6- Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso.

En el procedimiento, los datos de la técnica correcta revelaron que solo 8 (80,0%) de los profesionales observados resultaron adecuados, mientras que 82 (97,6%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizó prescripción médica; no llevar mascarilla; no usó correctamente el equipo de protección personal (EPP); no se lavó ni desinfectó las manos; no desinfectó el ampolla; jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de la ampolla usada con residuos no desinfectantes/cortantes. Sin embargo, la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Se obtuvo el P-valor de apenas 0,009 correlacionado con el diagnóstico infeccioso mostrado en la Tabla 6 - Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso.

En cuanto a los datos del procedimiento de identificación correcta del antibiótico, 48 (98,0%) de los profesionales observados resultaron adecuados y los restantes 42 (93,3%) profesionales resultaron inadecuados, careciendo de uno o más de los siguientes datos: nombre del paciente, nombre del atb (antibiótico), posología, vía de administración, hora de administración y no identificó el fármaco. Así, presentando un P-valor de 0,267 de correlación con el diagnóstico infeccioso presentado en la Tabla 6- Procesos de preparación y correlación con el diagnóstico infeccioso.

A continuación, se presentarán los resultados de cumplimiento de los procesos de elaboración y correlación con los tipos de las IAAS encontrados obtenidos a través del apéndice B.

### **4.3.3 Tipos de las IAAS encontradas**

La Tabla 7 presenta los resultados de los procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontrados en los 26 pacientes que fueron atendidos con antibióticos por los 94 profesionales de Enfermería. Los hallazgos identificados en los procesos de elaboración permitieron identificar la correlación con los tipos de las IAAS encontrados, o sea, los resultados que mostraron una diferencia de inadecuación para cada tipo de las IAAS identificado y el P-valor.

Tabla 7. Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas en el Hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Procesos de preparación	Tipos de las IAAS encontradas																									
	15,0		21,0		23,0		25,0		28,0		29,0		30,0		31,0		32,0		34,0		37,0		38,0		39,0	
<b>Ambiente:</b>	N	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	N	(%)	n	(%)	N	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Iluminación (n=94)</b>																										
<b>Adecuado</b>	6	8,45%	6	8,5%	12	16,9%	9	12,7%	3	4,2%	2	2,8%	1	1,4%	5	7,0%	4	5,6%	3	4,2%	1	1,4%	8	11,3%	2	2,7%
<b>Inadecuado</b>	2	8,70%	3	13,0%	2	8,7%	2	8,7%	2	8,7%	0	0,0%	1	4,3%	0	0,0%	0	0,0%	5	21,7%	1	4,3%	3	13,0%	0	0,0%
<b>Nivel de Ruido (n=94)</b>																										
<b>Adecuado</b>	7	11,86%	4	6,8%	10	16,9%	7	11,9%	3	5,1%	0	0,0%	2	3,4%	4	6,8%	3	5,1%	6	10,2%	2	3,4%	7	11,9%	0	0,0%
<b>Inadecuado</b>	1	2,86%	5	14,3%	4	11,4%	4	11,4%	2	5,7%	2	5,7%	0	0,0%	1	2,9%	1	2,9%	2	5,7%	0	0,0%	4	11,4%	2	5,7%
<b>Interruptores (n=94)</b>																										
<b>Adecuado</b>	5	10,20%	2	4,1%	9	18,4%	6	12,2%	2	4,1%	1	2,0%	2	4,1%	3	6,1%	1	2,0%	4	8,2%	2	4,1%	9	18,4%	0	0,0%
<b>Inadecuado</b>	3	6,67%	7	15,6%	5	11,1%	5	11,1%	3	6,7%	1	2,2%	0	0,0%	2	4,4%	3	6,7%	4	8,9%	0	0,0%	2	4,4%	2	4,4%
<b>Limpieza (n=94)</b>																										
<b>Adecuado</b>	1	4,17%	3	12,5%	3	12,5%	1	4,2%	2	8,3%	1	4,2%	1	4,2%	0	0,0%	0	0,0%	1	4,2%	1	4,2%	6	25,0%	2	7,7%
<b>Inadecuado</b>	7	10,00%	6	8,6%	11	15,7%	10	14,3%	3	4,3%	1	1,4%	1	1,4%	5	7,1%	4	5,7%	7	10,0%	1	1,4%	5	7,1%	0	0,0%
<b>Organización (n=94)</b>																										
<b>Adecuado</b>	4	7,69%	4	7,7%	6	11,5%	10	19,2%	1	1,9%	1	1,9%	1	1,9%	4	7,7%	3	5,8%	4	7,7%	0	0,0%	7	13,5%	0	0,0%
<b>Inadecuado</b>	4	9,52%	5	11,9%	8	19,0%	1	2,4%	4	9,5%	1	2,4%	1	2,4%	1	2,4%	1	2,4%	4	9,5%	2	4,8%	4	9,5%	2	4,8%
<b>Procedimiento:</b>																										
<b>Técnica Correcta (n=94)</b>																										
<b>Adecuado</b>	2	20,00%	0	0,0%	2	20,0%	0	0,0%	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	20,0%	0	0,0%	1	10,0%	1	10,0%
<b>Inadecuado</b>	6	7,14%	9	10,7%	12	14,3%	11	13,1%	4	4,8%	2	2,4%	2	2,4%	5	6,0%	4	4,8%	6	7,1%	2	2,4%	10	11,9%	1	1,1%
<b>Identificación correcta del antibiótico (n=94)</b>																										
<b>Adecuado</b>	5	10,20%	4	8,2%	7	14,3%	5	10,2%	2	4,1%	2	4,1%	1	2,0%	3	6,1%	3	6,1%	4	8,2%	0	0,0%	7	14,3%	1	2,1%
<b>Inadecuado</b>	3	6,67%	5	11,1%	7	15,6%	6	13,3%	3	6,7%	0	0,0%	1	2,2%	2	4,4%	1	2,2%	4	8,9%	2	4,4%	4	8,9%	1	2,1%

Fuente: Elaboración propia. Nota: \* Para la prueba Chi-cuadrado de Pearson.



Los datos ambientales sobre la limpieza durante la ejecución de la preparación revelaron que solo 1 (4,17%) de los profesionales observados resultó ser adecuada, mientras que 11 (10,00%) de los profesionales presentaron limpieza inadecuada, fallando en uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente. Se obtuvo el P-valor 0,131% correlacionado con las IAAS del tipo infección de la torrente sanguínea asociada a catéter venoso central (ITSCVC), infección del tracto respiratorio inferior neumonía asociada a la ventilación mecánica (ITRI/NAV), infección de la piel y tejidos blandos (IPTB), presentados en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

La organización del ambiente durante la ejecución de la preparación reveló que 4 (7,69%) de los profesionales observados resultaron adecuados junto con otros 4 (9,52%) de los profesionales mostrándose inadecuados, considerando los siguientes aspectos: falta o mal distribución de espacio para almacenamiento de materiales, medicamentos y equipos necesarios para la preparación; presencia de materiales innecesarios; dificultad para envasar el antibiótico preparado; dificultad en el acceso a los materiales y aglomeración de personas que utilizan el mismo espacio al mismo tiempo para realizar el procedimiento, resultando así un P-valor de 0,201 para la ocurrencia de las IAAS del tipo ITS-CVC, ITRI/NAV, IPTB presentado en la Tabla 7- Procesos de elaboración y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Los datos del procedimiento identificados en la técnica correcta revelaron que solo 2 (20,0%) de los profesionales observados resultaron adecuados, mientras que 6 (7,14%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia, considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizar prescripción médica; no llevar mascarilla; no uso correcto del equipo de protección personal (EPP); no lavado ni desinfección de las manos; no desinfección de la ampolla; reutilización de jeringa y agujas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de la ampolla usada en cesto con residuos no desinfectantes/cortantes; preparación con 30 minutos de antelación y las fotosensibles sin protección. Se obtuvo el P-valor de 0,574 correlacionado con la ocurrencia de las IAAS tipo ITSCVC, ITRI/NAV, IPTS

presentado en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

En la ocurrencia de la infección de la corriente sanguínea asociada a catéter venoso central (ITS-CVC), los datos ambientales referentes a las interrupciones durante la ejecución de la preparación revelaron que 2 (4,1%) de los profesionales observados resultaron adecuados mientras que 7 (15,6%) de los profesionales observados resultó ser inadecuado con el espacio del área del banco y el espacio físico inapropiado, con aglomeración y concurrido interfiriendo el procedimiento, resultando un valor de P-valor de 0,177 correlacionado con la incidencia de las IAAS tipo ITS-CVC presentadas en la Tabla 7- Procesos de elaboración y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

En cuanto a los datos del procedimiento de la técnica correcta revelaron que 0 (00,0%) de los profesionales observados, o sea, ninguno de ellos fue adecuado, mientras que 9 (10,7%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizó prescripción médica; no llevar mascarilla; no usó EPP; no se lavó ni desinfectó las manos; no desinfectó el ampolla; jeringa y aguja reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación del ampolla junto a residuos no desinfectantes/cortantes; la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Se obtuvo el P-valor de 0,574, correlacionado con la incidencia de las IAAS del tipo ITS-CVC que se muestra en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Los hallazgos del procedimiento sobre la identificación correcta de antibióticos mostraron que 7 (14,3%) de los profesionales observados resultaron adecuados y otros 7 (15,6%) profesionales resultaron inadecuados, faltando una o más de las siguientes informaciones: nombre del paciente, nombre del antibiótico, dosis, vía de administración, hora de administración y no se identificó el fármaco. Incluso con el mismo valor, presentó un P-valor de 0,936 correlacionado con la incidencia de las IAAS tipo ITS-CVC presentado en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Los datos ambientales relacionados con la limpieza durante la preparación, en sólo 3 (12,5%) de los profesionales observados resultaron ser adecuados, mientras que 11 (15,7%) de los profesionales presentaron limpieza inadecuada, faltando uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con la presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente, se obtuvo un Pvalor de 0.131 correlacionado con la incidencia de las IAAS tipo ITS-CVC y IPTB presentados en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IRAS encontradas.

En los casos de ITS-CVC y ITU, los hallazgos del ambiente revelaron que la limpieza durante la ejecución de la preparación en solo 1 (4,2%) de los profesionales observados resultó adecuada, mientras que 10 (14,3%) de los profesionales presentaron limpieza inadecuada, careciendo de uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente, presenta una inadecuación, en el P-valor de 0,131, correlacionado con la incidencia de las IAAS tipo ITS-CVC e ITU presentadas en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

En cuanto al procedimiento los datos identificados en la técnica correcta en pacientes con las IAAS tipo ITS-CVC y ITU reveló que el 0 (0,0%) de los profesionales observaron, o sea, ninguno fue adecuado, mientras que 11 (13,1%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguiente es ítems: no utilizaba prescripción médica; no llevar mascarilla; no usó correctamente el equipo de protección personal (EPP); no se lavó ni desinfectó las manos; no desinfectó el ampolla; jeringa y aguja reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación del ampolla junto a residuos no desinfectantes/cortantes; la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Presenta en la insuficiencia, el P-valor de 0,574 correlacionado a la ocurrencia de las IAAS del tipo ITS-CVC e ITU, presentado en la Tabla 7 - Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Las incidencias de las IAAS tipo ITU e infección del tracto respiratorio inferior neumonía asociada a ventilación mecánica (ITRI/NAV), los datos identificados en el ambiente referente a la organización durante la ejecución de

la preparación, revelaron que solo 1 (1, 9%) de los profesionales observados resultó adecuado, mientras que 4 (9,5%) de los profesionales resultaron inadecuados considerando los siguientes aspectos: falta o mala distribución del espacio de almacenamiento de materiales, medicamentos y equipos necesarios para la preparación; presencia de materiales; dificultad en el envasado del antibiótico preparado; dificultad en el acceso a los materiales y aglomeración de personas que utilizan el mismo espacio al mismo tiempo para realizar el procedimiento, lo que resulta en un P-valor de 0,201 correlacionado con la incidencia de las IAAS tipo ITU e ITRI/NAV presentado en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Los hallazgos del procedimiento identificados en la técnica correcta revelaron que 1 (10,0%) profesional observado, o sea, ninguno fue adecuado, mientras que 4 (4,8%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizar prescripción médica; no llevar mascarilla; no usar correctamente el EPP; no lavarse ni desinfectarse las manos; no desinfectó el ampolla; reutilizar jeringas y agujas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de la ampolla usada junto a residuos no desinfectantes/cortantes; la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Presenta en la insuficiencia, un P-valor de 0,574 correlacionado con la ocurrencia de las IAAS de los tipos ITU e ITRI/NAV presentados en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Los hallazgos del ambiente de las IAAS de tipo ITRI/NAV e infección del sitio quirúrgico (ISQ) presentaron limpieza inadecuada, careciendo de uno o más de los siguientes aspectos a considerar, revelaron que la limpieza durante la ejecución de la preparación del procedimiento 0 (0,0%) de los profesionales observaron, o sea, ninguno resultó ser adecuado, mientras que 5 (7,1%) de los profesionales presentaron: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente, se obtuvo un P-valor de 0,131, correlacionado con la incidencia de las IAAS de los tipos ITRI/NAV e ISQ, presentados en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Los datos del procedimiento referentes a la técnica correcta revelaron que 0 (0,0%) profesionales observaron, o sea, ninguno fue adecuado, mientras que 5 (6,0%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizar prescripción médica; no llevar mascarilla; no usó correctamente el EPP; no se lavó ni desinfectó las manos; no desinfectó el ampolla; jeringa y aguja reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de la ampolla usada con residuos no desinfectantes/cortantes; sin embargo, la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Se obtuvo un P-valor de 0,574, correlacionado con la incidencia de las IAAS de tipo ITRI/NAV e ISQ, presentado en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontrados.

Lo mismo ocurrió en los hallazgos del procedimiento de las IAAS del tipo ITRI/NAV, identificado en la técnica correcta, revelando que 0 (0,0%) de los profesionales observados, o sea, ninguno presentó adecuado mientras que 4 (4,8%) de los profesionales observados mostraron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizó prescripción médica; no llevar mascarilla; no usó correctamente el EPP; no se lavó ni desinfectó las manos; no desinfectó el ampolla; jeringa y aguja reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación del ampolla usada con residuos no desinfectantes/cortantes; sin embargo, la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Presenta una insuficiencia, en el P-valor de 0,201 correlacionado con la incidencia de las IAAS del tipo ITRI/NAV que se muestra en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Los pacientes que fueron notificados, sin embargo, los formularios no contenían el tipo de las IAAS. Los hallazgos del procedimiento revelaron que la limpieza durante la ejecución de la preparación solo 1 (4,2%) de los profesionales observados resultó ser adecuada mientras que, 7 (10,0%) de los profesionales mostraron insuficiencia con falta de uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente, presentó la insuficiencia, con un P-valor de 0,131 correlacionado a los pacientes relatados, sin embargo, sin la

identificación del tipo de las IAAS presentado en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

En cuanto a los pacientes que fueron notificados el formulario contenía la información de orina con presencia de levaduras. Los datos identificados en el procedimiento de la técnica correcta revelaron que solo 1 (10,0%) de los profesionales observados presentó una técnica adecuada mientras que 10 (11,9%) de los profesionales observados mostraron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizaban prescripción médica; no llevaron mascarilla; no usaron correctamente el EPP; no se lavaron ni desinfectaron las manos; no desinfectaron las ampollas; jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de las ampollas usada con residuos no desinfectantes/cortantes; sin embargo, la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Se obtuvo el P-valor de 0.574 correlacionado con los pacientes reportados, no obstante, los formularios contenían la información de orina con presencia de levaduras sin identificar el tipo de las IAAS presentado en la Tabla 7- Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

Para los pacientes hospitalizados que permanecieron sin complicaciones infecciosas, los datos obtenidos en el ambiente revelaron que la limpieza durante el procedimiento de preparación sólo 1 (4,1%) de los profesionales observados demostró ser adecuada, mientras que en 5 (7,1%) % de los profesionales resultó ser inadecuada, careciendo de uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente. Obteniendo el Pvalor de 0,131 presentado en la Tabla 7 - Procesos de preparación y correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

A continuación, el resultado del cumplimiento de los procesos de preparación y la correlación en Infecciones en uno o más sitios de los 26 pacientes a los que se les prepararon los antibióticos, extraídos a través del apéndice B.

#### 4.3.4 Infecciones en uno o más sitios de los pacientes

La Tabla 8- trata de los resultados de los procesos de preparación y correlación con las infecciones en uno más de los sitios del hospital universitario de los 26 pacientes. Estos datos, luego de la identificación del cumplimiento durante los procesos de preparación de antibióticos practicados por los 94 profesionales de enfermería, fueron comparados y correlacionados con las infecciones de uno o más de los pacientes.

Tabla 8- Procesos de preparación y correlación con infecciones en uno más sitios en el Hospital Universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Procesos de preparación		Infecciones en uno o más sitios			
Ambiente:	Adecuado	Inadecuado		P-valor*	
	N	%	N	%	
Iluminación (n=94)					
Sí	62	(87,3)	9	(12,7)	0,606
No	21	(91,3)	2	(8,7)	
Nivel de Ruido (n=94)					
Sí	56	(94,9)	3	(5,1)	0,010
No	27	(77,1)	8	(22,9)	
Interrupciones (n=94)					
Sí	45	(91,8)	4	(8,2)	0,265
No	38	(84,4)	7	(15,6)	
Limpieza (n=94)					
Sí	18	(75,0)	6	(25,0)	0,019
No	65	(92,9)	5	(7,1)	
Organización (n=94)					
Sí	47	(90,4)	5	(9,6)	0,484
No	36	(85,7)	6	(14,3)	
<b>Procedimiento: técnica correcta (n=94)</b>					
Sí	8	(80,0)	2	(20,0)	0,388
No	75	(89,3)	9	(10,7)	
Identificación correcta del Antibiótico (n=94)					
Sí	44	(89,8)	5	(10,2)	0,637
No	39	(86,7)	6	(13,3)	

Fuente: Elaboración propia. Nota: \* Para la prueba Chi-cuadrado de Pearson.

Se mencionarán los datos pertinentes. Los hallazgos revelaron que el nivel de ruido de 94 profesionales de Enfermería, 56 (94,9%) profesionales era adecuado, mientras que 27 (77,1%) profesionales evaluados eran inadecuados

con uno o más de los siguientes aspectos: dificultad en la concentración, comunicación y distracción, obteniendo un P-valor de 0.010 correlacionado con infecciones en uno o más sitios presentados en la Tabla 8- Procesos de preparación y correlación con infecciones en uno o más sitios.

Los datos ambientales mostraron limpieza durante la preparación en solo 18 (75,0%) de los profesionales observados fue adecuada, mientras que 65 (92,9%) de los profesionales mostraron limpieza inadecuada de uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente, se obtuvo un P-valor de 0,019 correlacionado con infecciones en 1 o más sitios que se muestra en la Tabla 8- Procesos de preparación y correlación con infecciones en uno o más sitios.

En el procedimiento los datos de la técnica correcta revelaron que solo 8 (80,0%) de los profesionales observados resultaron adecuados, mientras que 75 (89,3%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizó prescripción médica; no llevar mascarilla; no usó correctamente el EPP; no se lavó ni desinfectó las manos; no desinfectó el ampolla; jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación del ampolla usada con residuos no desinfectantes/cortantes; sin embargo, la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Se obtuvo el P-valor de solo 0.388, correlacionado con infecciones en 1 o más sitios, mostrado en la Tabla 8- Procesos de preparación y correlación con infecciones en uno o más sitios.

De los 26 pacientes que tuvieron tratamiento de antibióticos, tuvieron diagnóstico infeccioso en 1 o más sitios, es decir, 1 paciente presentó más de dos tipos de IAAS presentadas en la Tabla 9-Sitios de infección en pacientes ingresados en la UCI.



Tabla 9- Sitios de infección de pacientes ingresados en la UCI en el Hospital Universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

<b>Sitios de infección de los pacientes internados en la UCI (%)</b>	
<b>Sangre; respiratorio/pulmonar; piel / partes blandas</b>	8,5
<b>Sangre /bacteremia o asociado al catéter venoso central</b>	9,6
<b>Sangre/bacteremia; piel / partes blandas</b>	14,9
<b>Urinario; sangre</b>	11,7
<b>Urinario; respiratorio/pulmonar</b>	5,3
<b>Urinario; digestivo</b>	2,1
<b>Urinario; sangre / bacteremia; respiratorio / pulmonar; piel; digestivo</b>	2,1
<b>Respiratorio / pulmonar; incisión quirúrgica</b>	5,3
<b>Respiratorio / pulmonar</b>	4,3
<b>Urinario</b>	13,8
<b>Notificados</b>	8,5
<b>Notificación no encontrada</b>	2,1
<b>Sin complicaciones infecciosas</b>	6,4
<b>NSA</b>	5,3
<b>Total</b>	100

Fuente: Elaboración propia

Los datos revelaron el predominio de un sitio o más de infección de foco el 14,9% sangre/bacteremia o asociada a catéter venoso central y piel/partes blandas; el 13,8% en sitio urinario; el 11,7% en sitio urinario y sangre/bacteremia o asociado a catéter venoso central; el 9,6% sangre/bacteremia o asociado a catéter venoso central; se encontraron agrupadas infecciones en uno más sitios en 8,5% sangre/bacteremia o asociado a catéter venoso central, respiratorio / pulmonar y piel/ partes blandas; en 5,3% sitio urinario y respiratorio/ pulmonar; el mismo resultado de 5,3 % en un sitio o más en foco respiratorio/pulmonar y la incisión quirúrgica; el 2,1% en sitio urinario y digestivo; el 2,1% en sitios urinario; sangre/ bacteremia, respiratorio/pulmonar, piel y digestivo; un 8,5% pacientes fueron notificados, sin embargo, en la ficha no consta el tipo de las IAAS; en el 2,1% pacientes no fue encontrada la notificación de las IAAS; el 6,4% de los pacientes sin

complicaciones infecciosas; el 5,3% de los pacientes no se aplica notificación (NSA) conforme se presenta en la Tabla 9- Sitios de infección de los pacientes internados en la UCI.

A continuación, se presentan los resultados de cumplimiento de los procesos de preparación y correlación con la notificación de las IAAS obtenidos por medio del apéndice B.

#### **4.3.5 Notificación de las IAAS**

A continuación, los resultados presentados en la Tabla 10 - Procesos de elaboración y correlación de la notificación de las IAAS, se trata de pacientes notificados con algún tipo de las IAAS. Como ya se mencionó para la obtención de los datos, se identificaron los incumplimientos durante los procesos de elaboración consideradas como buenas prácticas durante la elaboración del antibiótico que involucra el medio ambiente y el procedimiento; luego se compararon si existe correlación con las notificaciones de las IAAS, extraído, a través del Apéndice B.

Tabla 10- Procesos para la elaboración y correlación de la notificación de las IAAS en el hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Procesos de preparación	Notificación de las IAAS				P-valor*
	Adecuado		Inadecuado		
Ambiente:	n	%	n	%	
Iluminación (n=94)					
Sí	62	(87,3)	9	(12,7)	0,260
No	22	(95,7)	1	(4,3)	
Nivel de Ruido (n=94)					
Sí	56	(94,9)	3	(5,1)	0,023
No	28	(80,0)	7	(20,0)	
Interrupciones (n=94)					
Sí	45	(91,8)	4	(8,2)	0,417
No	39	(86,7)	6	(13,3)	
Limpieza (n=94)					
Sí	18	(75,0)	6	(25,0)	0,008
No	65	(94,3)	4	(5,7)	
Organización (n=94)					
Sí	48	(92,3)	4	(7,7)	0,303
No	36	(85,7)	6	(14,3)	
Procedimiento: Técnica Correcta (n=94)					
Sí	8	(80,0)	2	(20,0)	
No	76	(90,5)	8	(9,5)	0,310
Identificación correcta del Antibiótico (n=94)					
Sí	45	(91,8)	4	(8,2)	
No	39	(86,7)	6	(13,3)	0,417

Fuente: Elaboración propia. Nota: \* Para la prueba Chi-cuadrado de Pearson.

Los datos de los procesos de preparación (mencionados anteriormente) después de la identificación se compararon con la incidencia de notificación de las IAAS y solo se describirán los hallazgos que se correlacionaron con la notificación de las IAAS. Se enlistaron como factores de incumplimientos los siguientes elementos: tiene indicación, pero no fue notificada / notificación con informaciones pendientes y que pueden influir en la ocurrencia de las notificaciones obtenidas a través del apéndice B.

De los 26 pacientes el 8,5% de los pacientes fueron notificados, sin embargo, el tipo de las IAAS no se incluye en el formulario; el 2,1% de los pacientes la notificación de las IAAS no fue encontrado, presentando incumplimiento según la Tabla 9- Sitios de infección de pacientes ingresados en UCI. Los datos ambientales revelaron que el nivel de ruido de 94

profesionales de Enfermería, 56 (94,9%) profesionales, era adecuado, mientras que en 28 (80,0%) profesionales fue evaluado fue inadecuados con uno o más de los siguientes aspectos: dificultad para concentrarse, comunicarse y fácil distracción. Obteniendo el P-valor de 0,023 de correlación con la notificación de las IAAS presentado en la Tabla 10- Procesos de elaboración y correlación de la notificación de las IAAS.

Los hallazgos sobre el ambiente en cuanto a la limpieza durante la ejecución de la preparación, mostraron que solo 18 (75,0%) de los profesionales observados resultó adecuada, mientras que la limpieza del resto de los 65 (94,3%) profesionales fue inadecuada en uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos que comprometen la seguridad del paciente. En la limpieza inadecuada, se obtuvo un P-valor de 0,008 correlacionado con la notificación de las IAAS presentadas en la Tabla 10- Procesos de elaboración y correlación de la notificación de las IAAS.

En el procedimiento los datos de la técnica correcta revelaron que solo 8 (80,0%) de los profesionales observados resultaron adecuados, mientras que 76 (90,5%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizaron prescripción médica; no llevaron mascarilla; no usaron correctamente el EPP; no se lavaron ni desinfectaron las manos; no desinfectaron las ampollas; jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de las ampollas usada con residuos no desinfectantes/cortantes. La preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Se obtuvo el P-valor de solo 0,310 correlacionado con la notificación de las IAAS presentado en la Tabla 10- Procesos de elaboración y correlación de la notificación de las IAAS.

A continuación, el resultado de los datos referentes a los procesos de preparación: reconstitución y dilución de los antibióticos utilizados en los 26 pacientes por los profesionales de Enfermería observados, extraídos a través del Apéndice B.

#### **4.3.6 Reconstitución y dilución y correlación con las IAAS**

Los datos de los procesos de preparación (mencionados anteriormente) después de identificar los incumplimientos en el ambiente y en el procedimiento fueron comparados con la reconstitución y dilución de antibióticos preparados por los 94 profesionales observados, resultando en la correlación de ocurrencia de las IAAS presentada en la Tabla 11 - Procesos de preparación y dilución y reconstitución. Los criterios utilizados en la reconstitución y dilución se enumeran y describen en la Cuadro 8- Criterios utilizados.

Aún con la inexistencia de guías para la preparación de antibióticos y fármacos, existen algunas prescripciones con guías relacionadas con la reconstitución, manejo de antibióticos y fármacos.

Tabla 11 - Procesos de preparación y dilución y reconstitución en el Hospital Universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Dilución y reconstitución													
Procesos de preparación	10		12		3		5		6		9		p-valor
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	n	(%)	n	(%)	
<b>Ambiente: Iluminación (n=94)</b>													
Sí	42	(59,2)	4	(5,6)	10	(14,1)	7	(9,9)	6	(8,5)	2	(2,8)	0,696
No	12	(52,2)	0	(0,0)	4	(17,4)	2	(8,7)	4	(17,4)	1	(4,3)	
<b>Nivel de ruido (n=94)</b>													
Sí	29	(49,2)	4	(6,8)	11	(18,6)	5	(8,5)	8	(13,6)	2	(3,4)	0,202
No	25	(71,4)	0	(0,0)	3	(8,6)	4	(11,4)	2	(5,7)	1	(2,9)	
<b>Interruptores (n=94)</b>													
Sí	27	(55,1)	1	(2,0)	9	(18,4)	3	(6,1)	7	(14,3)	2	(4,1)	0,426
No	27	(60,0)	3	(6,7)	5	(11,1)	6	(13,3)	3	(6,7)	1	(2,2)	
<b>Limpieza (n=94)</b>													
Sí	15	(62,5)	0	(0,0)	2	(8,3)	3	(12,5)	3	(12,5)	1	(4,2)	0,710
No	39	(55,7)	4	(5,7)	12	(17,1)	6	(8,6)	7	(10,0)	2	(2,9)	
<b>Organización (n=94)</b>													
Sí	32	(61,5)	2	(3,8)	6	(11,5)	6	(11,5)	4	(7,7)	2	(3,8)	0,725

No	22	(52,4)	2	(4,8)	8	(19,0)	3	(7,1)	6	(14,3)	1	(2,4)	
<b>Procedimiento:</b> Tecnica correcta (n=94)													
Sí	3	(30,0)	0	(0,0)	2	(20,0)	2	(20,0)	2	(20,0)	1	(10,0)	0,310
No	51	(60,7)	4	(4,8)	12	(14,3)	7	(8,3)	8	(9,5)	2	(2,4)	
<b>Identificación correcta del antibiotico (n=94)</b>													
Sí	28	(57,1)	2	(4,1)	8	(16,3)	6	(12,2)	3	(6,1)	2	(4,1)	0,680
No	26	(57,8)	2	(4,4)	6	(13,3)	3	(6,7)	7	(15,6)	1	(2,2)	

Fuente: Elaboración propia. Nota: \* Para la prueba Chi-cuadrado de Pearson.

Cuadro 8- Criterios utilizados en el Hospital Universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Tipo	Criterios
3	Receta sin dilución y preparada sin consultar a un farmacéutico / POE de preparación
5	Preparado de 1 a 2 horas antes de lo previsto
6	Preparado de 30 a 40 minutos antes de la hora programada
7	Anticipó el antibiótico por indicación médica para realizar algún procedimiento
8	Retraso de tiempo debido a algún trámite
9	Preparado 1 hora después por falta de medicación/material
10	Preparado de 15 a 20 minutos antes de la hora de administración
11	Preparado según prescripción médica
12	Preparado por deducción sin receta
88	No se aplica

Fuente: Elaboración propia

Solo se describirán los hallazgos con diferencias de insuficiencia. En cuanto a los hallazgos en los que el profesional observado preparó de 15 a 20 minutos antes del momento de la administración, revelaron que la limpieza del ambiente durante la ejecución de la preparación en 15 (62,5%) de los profesionales observados resultó ser adecuada, mientras que 39 (55,7%) de los profesionales resultaron ser inadecuados, carentes de uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente, presentó una diferencia de inadecuación de P-valor de 0,710 presentado en la Tabla 11- Procesos de preparación en reconstitución y dilución.

Los datos de cumplimiento del procedimiento referentes a la técnica correcta mostraron que 3 (30,0%) de los profesionales observados fueron adecuados, mientras que 51 (60,7%) de los profesionales observados presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizaron una prescripción médica; no llevar mascarilla; no uso correctamente el EPP; no se lavaron ni desinfectaron las manos; no desinfectaron las ampollas; jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de las ampollas usadas con residuos no desinfectantes/cortantes; la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. En la inadecuación de la técnica correcta del profesional que preparó 15 a 20 minutos antes del tiempo de administración, se obtuvo el P-valor de 0,310 presentado en la Tabla 11- Procesos de preparación, reconstitución y dilución.

En cuanto al profesional observado y que en el momento de la preparación la prescripción estaba sin dilución, la reconstitución y preparación fue sin consultar al farmacéutico/ POE de preparación; los hallazgos del cumplimiento ambiental revelaron que la limpieza durante la ejecución de la preparación que en solo 2 (8,3% ) de los profesionales observados resultó ser adecuada, mientras que en 12 (17,1%) de los profesionales resultó inadecuada, presentando uno o más de los siguientes aspectos: limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del



paciente. Se obtuvo el P-valor de 0.710, mostrado en la Tabla 11- Procesos de preparación, reconstitución y dilución.

Lo mismo ocurrió con los datos de cumplimiento del procedimiento referentes a la técnica correcta, mostrando que en 2 (20,0%) de los profesionales observados fueron adecuados, mientras que 12 (14,3%) de los profesionales observados presentaron insuficiencias, considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no uso de la prescripción médica; no llevar mascarilla; no uso correctamente el EPP; no se lavaron ni desinfectó las manos; no desinfectaron las ampollas; jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de las ampollas usada con residuos no desinfectantes/cortantes; preparación antes de 30 minutos y fotosensible no fue protegida. Aunque hay diferencia en la inadecuación de la técnica correcta del profesional, se observó que en el momento de la preparación la prescripción fue sin la dilución, la reconstitución y preparada sin consultar al farmacéutico/ POE de preparación, se obtuvo el P-valor de 0,310 presentado en la Tabla 11- Procesos obtenidos de preparación, reconstitución y dilución.

Los hallazgos se corresponden al profesional observado que preparó el antibiótico de 1 a 2 horas antes del horario programado y revelaron que 3 (12,5 %) de los profesionales observados se encontraban en un ambiente adecuado, mientras que solo 6 (8,6 %) de los profesionales observados resultó ser no adecuado considerando la falta de uno o más de los siguientes elementos: no utilización de una prescripción médica; no llevar mascarilla; no uso correcto el EPP; no se lavaron ni desinfectaron las manos; no desinfección de las ampollas; jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de las ampollas usada con residuos no desinfectantes/cortantes; preparación con una antelación de 30 minutos y fotosensible no se produjo protección en los hallazgos de la técnica, se obtuvo el P-valor de 0,710, que se muestra en la Tabla 11- Procesos de preparación, reconstitución y dilución.

Al tratar los hallazgos sobre el profesional observado que preparó el antibiótico de 30 a 40 minutos antes de la hora programada, se reveló la diferencia en los datos sobre el cumplimiento del procedimiento de la técnica

correcta, mostrando que solo 2 (20,0%) de los observados de los profesionales se presentaron adecuados, mientras que 8 (9,5%) de los profesionales observados se mostraron inadecuados, considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizó prescripción médica; no llevar mascarilla; no uso correcto el EPP; no se lavado ni desinfección de las manos; no desinfección de las ampollas; jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de las ampollas usada con residuos no desinfectantes/cortantes; la preparación antes de 30 minutos y fotosensible no se protegió. Presenta insuficiencia en el P-valor de 0.310, mostrado en la Tabla 11- Procesos de preparación, reconstitución y dilución.

Sobre los hallazgos en el profesional observado que preparó el antibiótico de 30 a 40 minutos antes de la hora programada, se reveló la diferencia en los datos de cumplimiento del procedimiento cuando en la Identificación correcta del antibiótico se mostró que en 3 (6,1%) de los observados los profesionales fueron adecuados y los demás, 7 (15,6%) profesionales demostraron ser inadecuados faltando una o más de las siguientes informaciones: nombre del paciente, nombre del antibiótico, posología, vía de administración, hora de administración y no identificaron el fármaco. Se presentó un Pvalor de 0.680 mostrado en la Tabla 11-Procesos de preparado de reconstitución y dilución.

Todos los antibióticos tenían prescritos los cuidados de preparación prescritos como: presentación del fármaco (si vial, ampolla o bolsa), vía de administración, método de reconstitución, dilución, dosis y tiempo de infusión, con excepción de la vancomicina, que en la mayoría de las prescripciones no estaba incluida estas orientaciones a los técnicos, resultando ser inadecuadas. Solo se presentó la prescripción de un paciente que estaba usando vancomicina por la vía que era gastrostomía (GTT) y se incluyeron los cuidados de preparación.

A continuación, se presentarán los resultados de los tipos de antibióticos utilizados en los 26 pacientes obtenidos a través del apéndice B.

### 4.3.7 Tipos de antibióticos preparados

A continuación, los tipos de antibióticos preparados y la descripción de las dosis prescritas dadas por prescripción médica se presentan en la Cuadro 12 - Prescripción médica: antibióticos y posologías prescritas de los 26 pacientes a los que se les prepararon los antibióticos por los 94 profesionales observados.

Cuadro 9. Prescripción médica: antibióticos y posologías prescritas en el Hospital universitario de la ciudad de Manaus. Brasil. 2021.

Antibiótico	Posología	Modo de preparación prescrita
Anfotericina B 50mg Frasco – ampolla	-Administrar 50mg; EV, 1 vez al día	Reconstituir 50mg en diluyente y rediluir para 500ml de solución glucosada (SG) al 5% proteger de la luz. Administrar en 5 horas
Ampicilina 3,5 gr	-Administrar 3,5gr; EV, de 8/8horas	Reconstituir en 10ml de agua destilada, diluir para 100ml de soro fisiológico (SF) 0,9 % o SG 5% y administrar por 20 a 30 minutos
Cefepima 1gr Frasco-ampolla	-Administrar 2g; EV, de 8/8horas; - Administrar 1g; EV, de 8/8 horas; - Administrar 1g; EV, de 12/12 horas	Reconstituir en 10ml de agua destilada, diluir para 50 a 100ml de SF 0,9 % o SG 5% y pasar en 30 minutos
Claritromicina 500mg Frasco-ampolla	-Administrar 500mg; EV, de 12/12horas	Reconstituir en 10ml de agua destilada, diluir para 250ml de SF 0,9 % o SG 5% y pasar en 60 minutos
Ceftriaxona 1gr Frasco-ampolla	-Administrar 2g; EV, 1 vez al día; -Administrar 1g; EV, de 12/12 horas	Reconstituir en 10ml de agua destilada, diluir de 50 a 100ml de SF 0,9 % ou SG 5% y administrar de 15 a 30 minutos

Clindamicina 150mg/ml- 600mg	-Administrar 600mg; EV, de 6/6 horas	Reconstituir en 10ml de agua destilada, diluir de 50 a 100ml de SF 0,9 % y administrar de 15 a 30 minutos
Ciprofloxacino2m g/ml Bolsa 100ml	-Administrar 200mg; EV, de 12/12horas	Infusión por 30 minutos
Fluconazol 2mg/ml Bolsa 100ml	Administrar 400mg; EV, 1 vez al día; -Administrar 800mg; EV, 1 vez al día; -Administrar 200mg de 12/12 horas; -Administrar 200mg, 1 vez al día	Correr en 1 hora
Gentamicina 40 mg/ml Frasco-ampolla	-Administrar 8mg; EV, 1 vez al día; -Administrar 240mg; EV, 1 vez a día	Reconstituir en 100ml de SF 0,9 % y correr de 30 minutos a 2 horas
Meropenem 1gr Frasco-ampolla	-Administrar 500mg; EV, de 8/8 horas; -Administrar 500g de 12/12 horas; -Administrar 500mg; EV, 1 vez al día; -Administrar 1g; EV, de 8/8 horas; Administrar 2g; EV, de 8/8 horas	Reconstituir en 20ml de agua destilada, diluir de 50 a 100ml de SF 0,9 % ou SG 5% y correr de 15 a 30 minutos
Metronidazol 5mg/ml Bolsa de 100ml	-Administrar 500mg; EV, de 8/8 horas	Administrar lentamente por 30 a 60 minutos; proteger de la luz durante la administración
Piperacilina+ Tazobactam (4g+500mg) Frasco-ampolla	-Administrar 4,5 g; EV, de 6/6 horas; -Administrar 4,5g; EV, de 8/8 horas	Reconstituir en 20ml de agua destilada, diluir para 50 a 100ml de SF 0,9 % o SG 5% y administrar por 30 minutos

Vancomicina 1gr Frasco-ampolla	-Administrar 1g; EV, 12/12 horas;	Sin orientación
	-Administrar 500mg, vía GTT de 12/12 horas; -Administrar 0,5g; EV, de 6/6 horas	
Imipenem + Cilastatina 500mg Frasco-ampolla	-Administrar 500mg; EV, de 6/6 horas	Reconstituir en 10ml de agua destilada, diluir para 100ml de SF 0,9 % o SG 5% y administrar por 20 a 30 minutos
Micafungina 100mg Frasco-ampolla	-Administrar 100mg; EV, 1 vez al día	Reconstituir en 10ml de agua destilada, diluir para 100ml de SF 0,9 % correr durante 1 hora y proteger de la luz
Linezolid 2mg/ml Bolsa 100ml	Administrar 600mg; EV, de 12/12 horas	Correr en 30 minutos

Fuente: Elaboración propia

## CAPITULO V- DISCUSIÓN

### 5 La estructura de seguridad del paciente del hospital en estudio

El objetivo principal de esta investigación fue investigar las buenas prácticas de seguridad de los pacientes que utilizan terapia antibiótica en una unidad de terapia intensiva. Para lograr el objetivo principal fue necesario conocer la estructura organizacional que conforma la seguridad del paciente (SP) de la institución investigada dentro de los estándares mínimos y obligatorios recomendados por la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA).

Inicialmente, la institución declara su compromiso con la seguridad del paciente, teniendo en su estructura el núcleo de seguridad del paciente implementado desde 2012, lo fue comprobado en los documentos presentados con ordenanza, acta y demás documentación formales referentes a la institución del NSP del servicio de salud.

“Los protocolos básicos de seguridad del paciente son instrumentos para la implementación de medidas encaminadas a la seguridad del paciente. El decreto GM/MS N° 1377 de 9 de julio de 2013 y el decreto N° 2095 de 24 de septiembre de 2013 se refieren a la planificación estratégica de acciones encaminadas a la seguridad del paciente (SP) ”<sup>(68)</sup>.

Sin embargo, no cuenta con 4 protocolos de seguridad del paciente como son: protocolo de seguridad en la prescripción, uso y administración de medicamentos; protocolo de prevención de la infección primaria de la torrente sanguínea asociada a catéter venoso central, protocolo de prevención de infección de vía urinaria asociada a catéter vesical permanente; protocolo de prevención de infección de vía respiratoria asociada a ventilación mecánica. El NSP controla la incidencia por medio de indicadores registrados en planilla, remitiendo los resultados a los equipos formados por la estructura de seguridad del paciente coordinada por el NSP, la que se traslada a los grupos de trabajo para reforzar la educación permanente en el equipo multidisciplinario con el objetivo de mejorar las medidas de prevención y control de las IAAS.

En una investigación realizada, en la que el escenario de estudio fue un hospital universitario de referencia en trauma del Estado de Paraná y que involucró a 25 enfermeros de las UCI de adultos, de los cuales 18 eran auxiliares, 4 administrativos de otros sectores y otros profesionales de Enfermería, concluyó que los indicadores pueden ser recolectados y monitoreados individualmente por el enfermero, pero pertenecen y son responsabilidad de todos los integrantes del equipo multidisciplinario, siendo una herramienta valiosa especialmente para los gestores, quienes a través del manejo de datos pueden desarrollar planes de acción y cambiar efectivamente la realidad de su institución <sup>(69)</sup>.

La discusión de los datos referentes al sistema de seguridad del paciente (SP) será presentada a continuación, extraídos a través del apéndice A, a través de una entrevista con el coordinador del NSP.

### **5.1 Sistema de seguridad del paciente (sp) del hospital investigado**

El organigrama del SP del hospital presentado permitió visualizar la organización administrativa jerárquica que lleva a cabo los procesos de Seguridad del Paciente en la institución, mereciendo destacarse el apoyo de la alta dirección, el compromiso de los liderazgos además de un sólido programa de seguridad difundida en la organización.

Los hallazgos, mediante un informe de un estudio de una experiencia realizado desde 2009 hasta 2017 en un hospital en el sur de Brasil, revelaron avances en la mejora de los procesos relacionados con la seguridad del paciente y que el apoyo de la alta dirección y el compromiso del liderazgo fueron fundamentales en este camino. La preocupación por la seguridad del paciente se oficializó en 2009 con la creación de un servicio específico para la gestión de riesgos asistenciales y en 2015 surgió así el núcleo de seguridad del paciente, se consolidó implementación del núcleo y las estrategias para la seguridad del paciente <sup>(17)</sup>.

La discusión de datos sobre el NSP se presenta a continuación.

### 5.1.1 Núcleo de seguridad del paciente (NSP)

El núcleo de seguridad del paciente y demás componentes contemplan en su estructura organizacional la gestión coordinada por enfermeros con experiencia en sus respectivos cargos después de 4 años, hasta la fecha de este estudio (cada coordinador). Todos los profesionales de la salud están calificados y poseen los conocimientos básicos que sustentan la prevención y el control de infecciones y resistencias microbianas, utilizando estos conocimientos adecuadamente para evitar su propagación en los servicios correspondientes de salud.

En un estudio cuantitativo, transversal y prospectivo, que contó con la participación de 95 profesionales de 24 hospitales públicos y privados, que cuentan con el núcleo de seguridad del paciente, de la región del Sudeste, Centro-Oeste, Nordeste y Sur, que tuvo como uno de los objetivos caracterizar el perfil de los profesionales que actúan en sus núcleos se obtuvieron los siguientes resultados: “el enfermero es el profesional que actúa en el núcleo de seguridad del paciente, además, lidera el proceso de investigación de eventos adversos; no se encontró correlación fuerte y significativa entre las variables cuantitativas a la aplicación de herramientas de investigación de eventos adversos. Se destaca el predominio de enfermeros (89,5%) responsables de la investigación de eventos adversos en las instituciones participantes. Los enfermeros tenían 3 años de formación profesional y 9,2 años de experiencia en la práctica asistencial. En cuanto a la especialización, el 58,8% tenía posgrados en terapia intensiva y el 79% se había graduado en gestión de calidad”<sup>(70)</sup>.

La ANVISA recomienda que los profesionales de salud de nivel superior también demuestren conocimientos sobre el manejo del uso de antibióticos y utilicen esos conocimientos para apoyar el empleo racional de los medicamentos, asegurando su máximo efecto farmacoterapéutico y minimizando la ocurrencia de eventos adversos (AE) en los pacientes, así se evita la selección y diseminación de microorganismos resistentes y se reducen los costes asistenciales.



Las competencias enumeradas aquí se pueden incorporar a las numerosas oportunidades de aprendizaje integradas a lo largo de la formación de los diversos profesionales de la salud, ayudando a refinar los recursos existentes, abordar las deficiencias y permitir que los componentes de la prevención y el control de infecciones y RM se describan y evalúen claramente <sup>(68)</sup>.

A continuación, se presenta la discusión de los datos referentes a los resultados de los grupos de trabajo.

### **5.1.2 Grupos de trabajo (GT)**

En dependencia de la pandemia de la covid-19, debido a los numerosos cambios exigidos por la ANVISA, algunos grupos de trabajo (GT) no estuvieron activos en la educación continua, pero no se les impidió trabajar, dado el seguimiento de los indicadores informados a través de auditorías y reuniones de los coordinadores de las unidades de vigilancia a donde se pasó la información, siempre que fue posible, priorizando así las prácticas y acciones recomendadas por el ministerio de salud (MS) a los profesionales que estuvieron en primera línea en la atención a los enfermos de covid-19.

Por estar la pandemia de covid-19 en progreso en todo el mundo y como tiene como causa un virus nuevo, se están haciendo muchos esfuerzos en todo Brasil para apoyar a los profesionales de la salud, que trabajan en primera línea, atendiendo a los infestados y, por lo tanto, son susceptibles al virus, así como a los gestores que buscan sumar el conocimiento y la experiencia acumuladas en epidemias anteriores a los nuevos descubrimientos, prácticas y acciones recomendadas por la OMS y el MS.

La aplicación de la estrategia multimodal recomendada por la OMS incluye capacitación/educación a los profesionales de la salud para reforzar las siguientes medidas de buenas prácticas: organizar actividades de capacitación para que los profesionales de la salud comprendan la importancia de mantener las medidas de control de infecciones; implementar las medidas de precaución estándar del programa de gestión del uso de antimicrobianos; así como en la higiene de las manos; reforzar la necesidad de auditoría interna y

retroalimentación de los resultados del seguimiento a las unidades de atención como forma de mejorar la adhesión de los profesionales a estas prácticas; precauciones en el contacto con pacientes colonizados o infestados; identificación rápida de los pacientes que ya se saben que están colonizados al ingreso en el hospital a través de un sistema de seguimiento computarizado; implementar procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección ambiental y monitorear el desempeño profesional para garantizar la eficiencia del proceso; dedicar, de ser posible, equipos médicos para uso exclusivo de pacientes colonizados/infectados, entre otros <sup>(27)</sup> .

La discusión de los datos relativos a la cultura del paciente se presentará a continuación.

### **5.1.3 Cultura de seguridad del paciente: eventos adversos (EA)**

El hospital trabaja con una cultura no punitiva, siendo una de las principales estrategias propuestas por las organizaciones hospitalarias que tienen ni la misión de mejorar la calidad de la atención, cuyo foco está en buscar fallas sistémicas y no sancionables. De esta manera, orienta al equipo en la implementación de medidas proactivas para reducir el número de ocurrencias, considerando el enfoque, el registro anónimo de EA, se considera la acción fundamental en la obtención de información sobre fallas que permitan la implementación de tales medidas con el fin de contribuir a la reducción del subregistro de los sistemas tradicionales de notificación.

Por definición el error no es intencional, a diferencia de las transgresiones que son intencionales y pueden volverse automáticas o rutinarias. El error es no actuar según lo planeado y previsto o la ejecución incorrecta de un plan. Considerando las principales reflexiones planteadas, surge la necesidad de instaurar la seguridad del paciente en las organizaciones de salud como un proceso cultural, con el fin de promover una mayor conciencia tanto de los profesionales de Enfermería como de cada profesional del equipo multidisciplinario que actúa en las organizaciones.

Estudios realizados en países desarrollados, con sistemas de salud más estructurados que los de países en vías de desarrollo, alertan sobre la

magnitud del problema, revelando que millones de pacientes sufren algún tipo de error o incidente derivado del proceso de atención en salud <sup>(71)</sup>.

Se sabe que la implementación de herramientas a favor de la seguridad en el cuidado y la apertura de la comunicación para denunciar y notificar los EA son limitadas en ambientes punitivos, ya que los profesionales se sienten atemorizados por el castigo en caso de error. La adopción de una cultura no punitiva en los servicios de salud es necesaria y oportuna para implementar estas dos características, así como para promover una atención de calidad y segura. Estas circunstancias son incompatibles para reducir el riesgo de atención y construir positivamente puestos de cultura de seguridad organizacional <sup>(39)</sup>.

La discusión del resultado sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente se presentará a continuación: cultura de seguridad.

## **5.2 Cumplimiento de las buenas prácticas de la seguridad del paciente: cultura de seguridad**

La discusión de los datos referentes al resultado sobre el cumplimiento del ambiente en la estación de Enfermería de la UCI será presentada a continuación.

### **5.2.1 Cumplimiento ambiental: puesto de Enfermería**

El nivel de ruido resultó ser inadecuado, debido a que la ubicación de la estación está cerca de una avenida, lo que a menudo es ruidoso por el tráfico pesado e intenso con bocinas y otros ruidos como: teléfonos celulares sonando, colegas interfiriendo durante el procedimiento con asuntos ajenos, equipos de seguimiento monitoreo a paciente, entre otros, provocando en ocasiones ruidos fuertes.

El ruido puede influir en la calidad de vida, ya que se define como un sonido perturbador que puede causar daños a la salud humana. Los investigadores Topf y Dillon informaron en 1988 que los niveles de ruido en la UCI estaban positivamente relacionados con el Síndrome de Burnout y eran

responsables de un aumento del estrés laboral. Además, otros autores han reportado que niveles elevados de sonido en ambientes de las UCI son causas de mayor estrés. Aunque la OMS ha emitido recomendaciones y los efectos nocivos del ruido en la salud humana están bien establecidos, los niveles de ruido en las UCI siguen siendo altos <sup>(72)</sup>.

El ruido provoca daños, interfiriendo directamente en la salud de todos los individuos presentes en la unidad de terapia intensiva, principalmente debido a que algunos de los profesionales pasan años de su vida trabajando en el mismo sector, así como los pacientes críticos que permanecen en el sector mucho tiempo, por periodos indefinidos de tiempo, estando expuestos diariamente a altos niveles de ruido. Los principales impactos del ruido que manifiesta el equipo de salud son la disminución de la concentración, irritabilidad, dolor de cabeza, hipoacusia, confusión, estrés, así como el síndrome de Burnout, así como en los críticos son la noradrenalina y los corticosteroides, elevando la presión arterial, el aumento de las hormonas del estrés como la adrenalina que alteran el ritmo cardíaco y provocan vasoconstricción periférica, inmunosupresión, entre otros <sup>(73)</sup>.

Otro incumplimiento se encuentra en las papeleras de pedal, que en el lugar donde se colocan contienen bolsas blancas y/o lechosas destinadas para los residuos infecciosos (jeringas, ampollas y otros materiales infecciosos), contienen bolsas negras destinadas a uso común. De esta forma, todos los profesionales de Enfermería evaluados diseñaron los contenidos hospitalarios destinados a los residuos infecciosos en las áreas de residuos comunes, los que resulta inadecuado, lo cual fue informado al coordinador de la UCI y al CCIH.

La “Resolución de la directiva colegiada - RDC N° 222, del 28 de marzo de 2018, regula las buenas prácticas para la gestión de residuos de los servicios de salud y dicta otras disposiciones”. Se consideran residuos producidos en los servicios sanitarios pertenecientes al grupo A aquellos con posible presencia de agentes biológicos que, por sus características, puedan presentar riesgo de infección, a través de microorganismos capaces o no de provocar algún tipo de infección, toxicidad o alergia en el cuerpo humano, tales como las siguientes especies: virus, bacterias, clamidias, hongos, rickettsias,

micoplasmas, parásitos y otros agentes, priones, toxinas y líneas celulares. Por esta razón deben ser empacados en saco lechoso blanco para su debido tratamiento antes de su destino final, brindando así seguridad humana y ambiental <sup>(74)</sup>.

La publicación de la resolución Cofen 303/2005 autorizó al enfermero a asumir la coordinación como responsable técnico del PGRSS. Muchos están trabajando en el área y estos profesionales han colaborado con el programa. El enfermero necesita el certificado de responsabilidad técnica (CRT) emitido por el Consejo Regional, además de estar registrado y en situación ético-profesional regular junto al Coren. Por lo tanto, el papel de los enfermeros en la gestión de los residuos de los servicios de salud, con fundamento científico y técnico, legal y reglamentario, es planificar e implementar un plan de gestión de residuos <sup>(75)</sup>.

Otro incumplimiento identificado fue la falta de cumplimiento de las normas del uso del EPP , cuando los profesionales de la salud circulaban muchas veces con el uso de delantal en la sala de pacientes hospitalizados con covid-19 y síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), dentro del puesto de Enfermería e incluso en otras de los hospitales, visita a otra sala de pacientes con diagnósticos clínicos en general, es decir, del lugar más contaminado al menos contaminado, favoreciendo la contaminación entre otros riesgos y perjuicios, lo que resulta inadecuado.

Considerando la alta carga viral y la transmisibilidad de la covid-19, la ANVISA recomienda que el mandil después del procedimiento y antes de salir de la habitación del paciente o del área de aislamiento está sucio y debe ser retirado y desechado como material infeccioso. Para evitar la transmisión del virus al profesional, a los pacientes, a otros profesionales y al medio ambiente: Tras su retirada se debe realizar la higiene de manos. El servicio de salud debe asegurarse de que los profesionales sanitarios y de apoyo hayan sido formados y hayan practicado el uso adecuado de los EPP antes de atender a un caso sospechoso o confirmado de infección por el nuevo coronavirus, incluida la atención al uso correcto de los EPP, prueba de ajuste del N95/PFF2 o equivalente (cuando se requiera su uso) y la prevención de la contaminación de

la ropa, la piel y el medio ambiente durante el proceso de retiro de dicho equipo (34).

Así, todo profesional de los servicios de salud debe recibir capacitación y demostrar que es capaz de utilizar este equipo de manera segura, con base, al menos, en los siguientes servicios: cuando no hay necesidad de usar EPP; cómo vestirse, usar y quitarse adecuadamente el EPP para evitar la autocontaminación; cómo deshacerse del EPP desechable después de usarlo; desinfectar gafas y protectores faciales, así como, almacenar adecuadamente el EPP reutilizable después de su uso, en consideración de las limitaciones del EPP. El uso inadecuado o excesivo de EPP genera un impacto adicional en la escasez de insumos y en el riesgo de contaminación del profesional al momento de desvestirse (34).

La discusión de los datos sobre el resultado de los pacientes remitidos a aislamiento/habitación privada ingresados en la UCI se presentará a continuación.

### **5.2.2 Aislamiento / habitación privada**

Al momento de realizar este estudio, debido al colapso que se presentó en el sistema público por la ocupación de camas por parte de pacientes diagnosticados con covid-19 que presentaban mejoría clínica donde se requería apoyo más intensivo, y aislamiento de camas/habitación privada, pero no estaba posible por la capacidad de la estructura física, que solo disponía de 2 camas de aislamiento/habitación privada (1 cama en cada ala de las dos alas de la UCI).

El hospital ha habilitado una planta de 15 camas como cohorte exclusiva para pacientes diagnosticados con SARS-COV-2/COVID-19, un equipo de Enfermería exclusivamente para la atención de pacientes con SARS-COV-2, señalando alertas en torno de la cama con señales rojas en el piso y letreros de precaución de contacto y otras alertas relevantes para la atención en el período de contagio; había ventilación por extracción, demostrando ser adecuada.

Si el servicio de salud no cuenta con suficientes habitaciones particulares disponibles, considerando la posibilidad de un aumento en el

número de casos de pacientes sospechosos o confirmados de infección por SARS-COV-2, para la atención de todos los casos es necesario establecer el aislamiento, lo que se puede lograr al separar a estos pacientes en la misma área de Enfermería o área de pacientes con cohortes. En todas las unidades o sectores que vayan a recibir pacientes con sospecha o confirmación de infección por SARSCOVID-2 se podrá realizar esta cohorte. Es fundamental que se mantenga una distancia mínima de 1 metro entre las camas de los pacientes y que la separación total se realice en ambientes separados (habitación privada o cohorte) y que cuenten con una ventilación adecuada, mediante ventanas abiertas o un sistema de ventilación por extracción. Es fundamental que el servicio, en cualquier caso, refuerce las pautas con los profesionales al mismo tiempo que tome las medidas preventivas, incluidas las precauciones y la higiene de manos en los 5 momentos oportunos, para reducir los riesgos a los que se enfrentan estos profesionales como propagadores del virus de los pacientes covid-19 <sup>(53)</sup>.

A continuación, se presentará la discusión de los datos sobre el cumplimiento de la prescripción médica.

### **5.2.3 Cumplimiento de la prescripción médica**

La prescripción médica de 4 pacientes en las que se prescribió el antibiótico vancomicina por vía endovenosa, carecía de la dosis diaria definida (DDD), pautas de reconstitución y tiempo de infusión, resultando inadecuada.

En un estudio que buscó describir la importancia de la correcta administración de la vancomicina y la conducta para el efecto tóxico de este medicamento de un caso clínico de un paciente, se encontró el síndrome del hombre rojo (SHR). Mediante reporte del caso de un niño de 13 años a quien en el primer día de tratamiento por neumonía adquirida en la comunidad (NAC) se le prescribió la administración de vancomicina 500 mg una vez al día, orientando la prescripción a diluir en 250 ml de SG al 5% infundidos durante 40 minutos, sin embargo, la vancomicina se diluyó en 100 ml de SG al 5% y la infusión de todo el fármaco se realizó durante 15 minutos, lo que resultó en eritema maculopapular en la cara y región cervical, aumento de la frecuencia

respiratoria y taquicardia, ambos observados en el monitor cardíaco, síntomas caracterizados por la aparición del síndrome del hombre rojo (SHR). Este síndrome ocurre durante la infusión intravenosa rápida de vancomicina, es una reacción anafilactoide, que frecuentemente se caracteriza por la aparición de enrojecimiento, eritema y picazón en la cara y la mitad superior del tronco y ocasionalmente dolor en el pecho, espasmos tensión muscular, hipotensión, disnea, angioedema, depresión cardiovascular y, en casos raros, paro cardíaco. El presente estudio es de gran valor, ya que hay pocos datos disponibles en la literatura relacionados con este efecto adverso de la vancomicina. Cabe señalar que la vancomicina depende de la dosis y la velocidad de infusión, siendo el SHR un efecto tóxico del medicamento y no relacionado con un efecto alérgico <sup>(76)</sup>.

A continuación, se presentará la discusión de los datos referentes a los diagnósticos.

#### **5.2.4 Diagnósticos**

En 11 de los 26 pacientes, que usaron los antibióticos preparados por los profesionales de la salud que fueron observados, presentaron enfermedad de base, con o sin comorbilidades, pero el diagnóstico recurrente encontrado fue SARS/Covid 19, post covid-19 tratados como casos de emergencia pública marcados por la nueva variante P.1., cuyo epicentro mundial fue en la Amazonía de la enfermedad.

La creciente presencia de enfermedades emergentes y reemergentes que resultan del calentamiento global, la globalización, las desigualdades sociales y la degradación ambiental, crean una tormenta perfecta que puede derivar en super sindemias, como parece haber ocurrido con el covid-19. La sindemia apela a una situación de transmorbilidad porque involucra interacciones entre enfermedades y condiciones de salud tales como condiciones agudas no transmisibles (trauma), condiciones agudas transmisibles (covid-19 y otras), condiciones crónicas no agudas (enfermedades renales, oncológicas, metabólicas, respiratorias, cardiovasculares y otras) así como condiciones crónicas que no son



enfermedades (condiciones de fragilidad de las personas mayores) que tienen mayor probabilidad de presentarse en ambientes de inequidad en salud determinados por el estrés, la pobreza, la estigmatización y la violencia estructural <sup>(33)</sup>.

Si bien hubo un gran aumento en el número de muertes por covid-19 en el estado de Amazonas a diciembre de 2020, aún no es posible afirmar si esto se debió exclusivamente al aumento en el número total de casos asociados a la crisis en los servicios de salud o si también hubo un cambio en el patrón de gravedad de la enfermedad debido a la circulación de una nueva variante. Los estudios iniciales estimaron que el variante P1 puede ser entre 1,4 y 2,2 veces más transmisible que sus precursoras, lo que puede ayudar a explicar el rápido empeoramiento de la situación epidemiológica en esa localidad <sup>(77)</sup>.

A continuación, se presenta la discusión de los datos referentes a los resultados del perfil de infecciones encontrados en la institución investigada.

### **5.3 Perfil de las infecciones encontradas según los criterios de diagnóstico recomendados por la ANVISA**

#### **5.3.1 Perfil de las IAAS encontradas**

Los datos revelaron el predominio del perfil de las IAAS en un 14,8% de tipo infección de la torrente sanguínea asociada a catéter venoso central (ITSCVC) e infección de la piel y tejidos blandos (IPTB); en un 13,8% infección del tracto urinario asociada a catéter urinario permanente (ITU-CUP); en un 11,7% infección del tracto urinario (ITU) y (ITS-CVC); en un 9,6% (ITS-CVC); en un 8,5% (ITS-CVC), infección del tracto respiratorio inferior/neumonía asociada a la ventilación mecánica (ITRI/NAV) y IPTB; en un 5,3% ITU y ITRI/NAV, también con 5,3% ITRI/NAV) e infección en sitio quirúrgico (ISQ); en un 4,3% ITRI/NAV; en un 2,1% ITU e infección del tracto gastrointestinal (ITG); en un 2,1% ITU, ITSCVC, ITRI/NAV, IPTB y ITG; un 8,5% pacientes fueron notificados, sin embargo, en el formulario no consta el tipo de IAAS; 2,1% pacientes no fue encontrada la notificación de las IAAS; un 6,4% pacientes sin complicaciones infecciosas; e, un 5,3% pacientes no se aplica.

Entre los factores asociados a la prevalencia de las IAAS se destacan los procedimientos cada vez más invasivos, la resistencia bacteriana a los antibióticos y el uso indiscriminado de antimicrobianos. Un estudio realizado en hospitales universitarios en el estado regional de Amhara, Etiopía, involucró a 545 pacientes (190 casos y 436 controles) y tuvo como objetivo identificar los factores de riesgo de infecciones nosocomiales. Según los autores, la presencia de catéter vascular central, cirugía de ingreso y uso de antimicrobianos, las condiciones inmunológicas del paciente, la disponibilidad de material de manejo de desechos en el momento de la encuesta fueron los predictores de infección hospitalaria <sup>(35)</sup>.

“Se evaluó el total de 21 pacientes relacionados con infecciones relacionadas con la salud 42 controles. El costo de hospitalización de los pacientes infectados fue cuatro veces mayor que el de los pacientes no infectados (valor de  $p < 0,001$ ). Hubo una asociación entre infección y mayor mortalidad ( $p$ -valor  $< 0,001$ ), mayor estancia hospitalaria ( $p$ -valor=0,021) y mayores costos hospitalarios ( $p$ -valor=0,007) relacionados con la atención hospitalaria que no se compararon con este diagnóstico” <sup>(78)</sup>.

Las investigaciones muestran que cuando los servicios de salud y sus equipos toman conciencia del problema y comienzan a adherirse a los programas de prevención y control de infecciones, se puede producir una reducción de más del 70% de algunas infecciones. Estos lineamientos deben incluir: medidas preventivas en ambientes de trabajo, en áreas comunes de la organización, instrucciones sobre higiene de manos y protección respiratoria, entre otras. Además de una adecuada higiene de manos y limpieza del ambiente hospitalario, se deben observar varios factores para disminuir el riesgo de una complicación infecciosa durante la hospitalización para el paciente, entre los que se encuentran la adecuada nutrición del paciente, el control de la enfermedad de base, la atención a las técnicas para la inserción y mantenimiento de dispositivos invasivos y reducción de medicamentos inmunosupresores, en la medida de lo posible <sup>(79)</sup>.

Estudios recientes muestran que uno de los principales grupos de riesgo para el desarrollo de neumonía son los pacientes ingresados en UCI, principalmente ancianos y niños. Un estudio observó que hubo una evolución

en los métodos de diagnóstico, lo que resultó en una disminución significativa en el número de muertes causadas por la enfermedad en los últimos años. América Latina, sin embargo, aún concentra los países con mayor número de pacientes, con Brasil en el primer lugar del ranking. Para reducir el número de casos de multirresistencia, de forma que se mantenga el descenso del número de casos de neumonía, es fundamental la correcta prescripción y uso de la antibioticoterapia <sup>(48)</sup>.

A continuación, se presenta la discusión de los datos referentes a los resultados de los procesos de preparación y la correlación con las IAAS de los profesionales de Enfermería de la unidad de terapia intensiva observados en la institución investigada.

#### **5.4 Procesos de elaboración y correlación con las IAAS**

En esta etapa los 94 profesionales de Enfermería observados presentaron disconformidad en todos los indicadores de los procesos de preparación (ambiente y procedimiento). Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ) para evaluar la relación entre los incumplimientos identificados durante los procesos de preparación (realizados por los 94 profesionales observados) y la incidencia del diagnóstico infeccioso; los tipos de IAAS encontradas; de Infecciones en uno más sitios del paciente; notificación de las IAAS; reconstitución y dilución de antibióticos de los 26 pacientes. Hubo significancia estadística de las fallas identificadas entre los procesos de preparación (ambiente y procedimiento) y la incidencia de diagnóstico infeccioso; de los tipos de IAAS encontradas; de las infecciones en uno más sitios del paciente; notificación de IAAS; de la reconstitución y dilución de los antibióticos.

Solo se discutirán los hallazgos de insuficiencia de los procesos de preparación de gran relevancia que hubo correlación con las IAAS.

A continuación, se presentará la discusión de los datos sobre el resultado de los procesos de preparación y su correlación con el diagnóstico infeccioso.

### 5.4.1 Diagnóstico infeccioso

Entre los hallazgos de los 26 pacientes, 3 no incluyeron la solicitud de exámenes de cultivo actualizados/falta de información, identificados por el registro del paciente, es decir, no tenían exámenes microbiológicos, cultivos, cultivo de vigilancia (CVA) y/o sin solicitud de exámenes de cultivo actualizados/falta de información.

Los hospitales deben monitorear, es decir, llevar a cabo un cultivo de vigilancia, por ejemplo, semanalmente además deben realizar un seguimiento de la propagación de microorganismo multirresistente en todos los pacientes de ciertas unidades o pueden monitorear a los pacientes expuestos a factores de riesgo independiente de la unidad de hospitalización. El uso de métodos de cultivo convencionales para la vigilancia a través de pruebas microbiológicas activas puede resultar en un retraso de 2 a 3 días antes de que los resultados estén disponibles. Si las precauciones empíricas de contacto se aplican a todos los pacientes con factores de riesgo, ellas pueden implementarse innecesariamente para muchos y, por lo tanto, hacer que el CVA no sea necesario en el centro de salud. Además del CVA, se puede realizar la cultura de vigilancia ambiental (CVAmb). En cuanto a la realización del CVA en el equipo asistencial, existen algunos relatos de esta práctica. Esta acción debe ser parte de un conjunto de medidas para el control de la propagación de microorganismo multirresistente y nunca debe ser utilizada de forma aislada<sup>(43)</sup>.

Otro incumplimiento identificado fue la limpieza durante la preparación en el ambiente; solo en 21 (87,5%) de los profesionales observados resultó ser adecuada, mientras que en 69 (98,6%) de los profesionales observados, la limpieza fue inadecuada, presentó limpieza con presencia de suciedad, humedad y residuos que comprometen la seguridad del paciente. Presentó diferencia en la limpieza inadecuada, se obtuvo un P-valor de 0,020, correlacionado con el diagnóstico infeccioso.

La evidencia científica establece que algunos patógenos nosocomiales, como *Staphylococcus aureus* que contiene meticilina, enterococos resistentes a la vancomicina (ERV), *Clostridium difficile* y bacilos gramnegativos, incluido *Acinetobacter baumannii*, pueden sobrevivir en superficies ambientales durante

días o incluso meses, lo que aumenta significativamente el riesgo de transmisión cruzada. La proporción de superficies hospitalarias infectadas por *Staphylococcus aureus* que contiene meticilina oscila entre el 1 y el 27 %, según datos publicados, mientras que la contaminación por *Clostridium difficile* oscila entre el 2,9 y el 75 % <sup>(80)</sup>.

La frecuencia de *Acinetobacter* varía de 3 a 50%. Los reportes también prueban la persistencia del patógeno Norovirus en superficies, especialmente asociado a la ocurrencia de brotes en ambientes comunitarios. Estudios microbiológicos muestran que la permanencia de patógenos hospitalarios sobre superficies secas in vitro varía según las condiciones experimentales. Sin embargo, algunas cepas de bacterias en forma vegetativa presentada en el cuadro 10- Tiempo de supervivencia de patógenos hospitalarios en superficies secas.

Cuadro 10-Tiempo de supervivencia de patógenos hospitalarios en superficies secas

<b>Microorganismo</b>	<b>Tiempo de supervivencia</b>
<i>Clostridium difficile</i>	> 5 meses
<i>Acinetobacter</i> spp	3 días a 11 meses
<i>Enterococcus</i> spp. - incluyendo VRE	5 días a > 46 meses
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 horas a 16 meses
<i>Klebsiella</i> spp.	2 horas a > 30 meses
<i>S. aureus</i>	7 días a >12 meses
Norovirus	8 horas a > 2 semanas

Fuente: Adaptado del Gobierno de São Paulo (2019)

En el procedimiento los datos de la técnica correcta revelaron que solo 8 (80,0%) de los profesionales observados resultaron adecuados, mientras que 82 (97,6%) presentaron insuficiencia considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems : no utilizó prescripción médica; no llevar mascarilla; no usó correctamente el equipo de protección personal (EPP); no se lavó ni desinfectó las manos; no desinfectaron las ampolla; las jeringas y agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación de la ampolla usada con residuos no desinfectantes/cortantes; la preparación con 30 minutos de

antelación y la fotosensible no se protegieron. En la inadecuación, hubo el valor P de 0,009 correlacionado con el diagnóstico infeccioso.

Durante la elaboración del antibiótico se constató la falta de práctica del lavado o higienización de las manos en la mayoría de los participantes, así como la falta de uso del EPP en algunos profesionales, como la falta de uso de guantes de procedimiento y gafas protectoras para proteger al profesional de los contenidos aspirados.

La manipulación de antibióticos sin el uso de guantes y mascarillas puede afectar la salud del profesional. Ya que muchos profesionales de la salud no utilizan correctamente los EPP en el día a día, se destaca la importancia de alertar su uso en la manipulación de medicamentos, así como obedecer la prescripción médica para evitar errores. Ocurre que cuando se trabaja en ausencia de guantes, gafas, mascarilla y delantal o equivalente, las partículas de antibióticos pueden entrar por la mucosa nasal, ser absorbidas por la piel, las vías orales y, con el tiempo, el contacto continuo con estas partículas provocar la microbiota residente del profesional de la salud, efecto de la resistencia bacteriana, que con el tiempo adquiere bacterias multirresistentes (81).

A continuación, se presentará la discusión de los datos sobre los resultados del cumplimiento de los procesos de preparación y la correlación con los tipos de las IAAS encontradas.

#### **5.4.2 Tipos de IAAS encontradas**

Los datos ambientales referentes a la limpieza durante la ejecución de la preparación revelaron que solo 1 (4,17%) de los profesionales observados resultó ser adecuada, mientras que 11 (10,00%) de los profesionales presentaron limpieza inadecuada, no logrando limpiar, manteniendo presencia de suciedad, humedad y residuos que comprometen la seguridad del paciente, demostrando inadecuación del P-valor 0,131% correlacionado con las IAAS del tipo ITS-CVC, ITRI-NAV y IPTB.

En el estudio de la cohorte retrospectiva, que utilizó la base de datos del trauma quality improvement project (TQIP) (2013-2016). Se incluyeron

pacientes de 16 a 89 años. Los resultados incluyeron la duración de la estancia hospitalaria, los días en la UCI y los días de ventilación. Aquellos que desarrollaron al menos uno de los siguientes procesos se contaron como casos: infección de la corriente sanguínea central relacionada con el catéter, infección del tracto urinario relacionada con el catéter, neumonía asociada a la ventilación mecánica, infección del sitio quirúrgico, osteomielitis y sepsis grave. De los 806 066 pacientes, el 5,6% (n = 44.844) desarrollaron IAAS. Una mayor proporción de pacientes con IAAS tenían factores de riesgo por la cronicidad y antecedentes de transfusión de sangre y puntuaron más alto en la escala abreviada de lesiones (abbreviated injury scale) que aquellos sin IAAS. Después de la comparación, aquellos con IAAS también tuvieron una estadía general significativamente mayor, una estadía en la UCI y ventilación mecánica prolongadas. Este estudio epidemiológico actualizado de pacientes con trauma ha demostrado que la carga de IAAS es mayor que la estimación anterior y desproporcional con respecto a todas las estimaciones de pacientes. La carga económica asociada a una estancia más prolongada en la UCI requiere políticas administrativas responsables y apoyo a los programas e intervenciones de prevención de infecciones <sup>(82)</sup>.

En la ocurrencia de las IAAS de tipo ITS-CVC los datos del ambiente referentes a las interrupciones durante la ejecución de la preparación, reveló que en 2 (4,1%) de los profesionales observados se mostró adecuada mientras que 7 (15,6%) de los profesionales observados fue inadecuada, presentado el espacio del área de la bancada y el espacio físico inapropiado, aglomerado e concurrido interfiriendo en el procedimiento, resultando un P-valor de 0,177 corelacionado a la incidencia de las IAAS de tipo ITS-CVC .

En un estudio prospectivo de la cohorte conducida en tres hospitales, siendo uno de ellos un gran hospital público metropolitano, con dos unidades de terapia intensiva pediátrica que contabilizan 19 camas en el primero y el segundo es un hospital regional con 9 camas en unidad de terapia intensiva pediátrica. El tercero es un hospital privado con 15 camas de terapia intensiva pediátrica incluyéndose pacientes con edades entre 1 mes y 18 años, que utilizaron catéter de acceso venoso central por lo menos 24 horas. Las tasas de incidencia de infecciones de la corriente sanguínea relacionada al catéter fue

de 3,9/1.000 catéteres venosos centrales-días. Durante el estudio se admitieron 728 pacientes a las unidades de terapia intensiva; de ellos 170 tuvieron catéter de acceso venoso central instalado por un mínimo de 24 horas. Mayor duración del uso de catéter venoso central y más de un catéter fueron los principales factores de riesgo para infecciones de la corriente sanguínea asociada al catéter en unidades de terapia intensiva <sup>(83)</sup>.

En cuanto al procedimiento, los datos identificados en la técnica correcta en pacientes con IAAS del tipo ITS-CVC y ITU revelaron que ninguna (0,0%) de los profesionales observados se mostró adecuado, mientras que 11 (13,1%) de los profesionales observados presentaron insuficiencias considerando la falta de uno o más de los siguientes ítems: no utilizar la prescripción médica; no llevar mascarilla; no usar correctamente el equipo de protección personal (EPP); no lavarse o no desinfectarse las manos; no desinfectar el ampolla, las jeringas y las agujas reutilizadas; contaminación del material en alguna acción; eliminación del ampolla usada con residuos no desinfectantes/cortantes y la preparación con 30 minutos de antelación y la fotosensible no se protegieron. Demostrando en la inadecuación, un P-valor de 0,574 asociado con la ocurrencia de las IAAS de tipo ITS-CVC e ITU.

En una revisión integradora que investigó la infección del torrente sanguínea (ITS) relacionada con el manejo de catéteres venosos centrales en pacientes internados en la unidad de terapia que utilizó las bases del banco de datos de Enfermería de la bibliografía brasileña (BDENF), literatura latinoamericana y del caribe en ciencias de la (LILACS) y medical literature analysis and retrieval system-line (MEDLINE) a través de PUBMED, concluyó que al promover una atención segura, podemos reducir el número de casos de infecciones de la corriente sanguínea por catéter central, disminuir la duración de la estadía hospitalaria y las muertes a través de la sensibilización de profesionales de la salud sobre la adhesión a las buenas prácticas de higiene de manos, cuidado en el manejo de catéteres con técnicas asépticas, sin romper barreras en el momento de la inserción, sabiendo que esto genera costos adicionales para la institución y pérdidas para los pacientes <sup>(16)</sup>.

En una investigación realizada a través de la historia clínica electrónica a 432 pacientes ingresados en la UCI; de ellos, 402 (93,3%) utilizaron el catéter



vesical (CV) por más de 24 horas, constituyendo la muestra del estudio. Los factores que se asociaron significativamente con la ITU-CUP fueron el tiempo de estancia del paciente en la UCI y en el hospital, los días de uso de antimicrobianos y el tiempo de estancia del CV en la UCI. La estancia media en el hospital y en la UCI de los pacientes fue de 30 y 8,6 días respectivamente. Las altas tasas de infecciones del tracto urinario se asociaron al uso de sondas vesicales, pero sin indicaciones y registros que justifiquen su uso. Se asumieron todas las indicaciones apropiadas para el uso de la CV, lo que constituye un importante indicador de falla en el proceso de trabajo en términos de documentación no sistematizada, lo que trae un riesgo potencial para la seguridad del paciente <sup>(47)</sup>.

Los datos hallados del ambientales de las IAAS del tipo ITRI-NAV y ISQ mostraron limpieza inadecuada, careciendo de uno o más que revelaron que la limpieza durante la ejecución en la preparación del procedimiento ninguno (0,0%) de los profesionales observados resultó ser adecuado, mientras que 5 (7,1%) de los profesionales trabajaron con una limpieza que mantenía presencia de suciedad, humedad y residuos comprometiendo la seguridad del paciente. Demostrando en la inadecuación, un P-valor de 0,131, correlacionado con la incidencia de las IAAS del tipo ITRI-NAV e ISQ.

Una investigación realizada a través de auditoría interna en un hospital terciario en Finlandia de 2013 a 2018 basada en la estrategia de la OMS tuvo el indicador la higiene de manos, las enfermeras utilizaron el vínculo del control de infecciones observado con las prácticas de higiene de manos. El estudio calculó la adhesión a la higiene de manos como el número de observaciones en las que se practicó la higiene de manos necesaria fue practicada dividida por el número total de observaciones en las que se requirió higiene de manos. Como resultado: los enfermeros del enlace realizaron 52 115 observaciones sobre la higiene de manos entre 2013 y 2018. La adherencia anual a la higiene de manos aumentó significativamente del 76,4 % (2762/3617) en 2013 al 88,5 % (9034/10 211) en 2018 ( $P < 0,0001$ ). Al mismo tiempo, el número de infecciones asociadas a la atención de la salud disminuyó desde 2012 a 1831, y su incidencia por 1000 días-paciente se redujo de 14,0 a 11,7 ( $p < 0,0001$ ). Encontramos una correlación negativa débil pero estadísticamente significativa

entre la incidencia mensual de infecciones asociadas a la atención médica y la adherencia a la higiene de manos ( $r = -0.48$ ;  $P < 0.001$ ). Las prácticas de higiene de manos mejoraron con la observación directa y la retroalimentación, y este cambio se asoció con una disminución en la incidencia de infecciones asociadas a la atención de la salud <sup>(84)</sup>.

Un estudio realizado en ocho países evaluó la efectividad del uso de la Lista de Verificación, los resultados mostraron que las complicaciones mayores se redujeron del 11% al 7%, la mortalidad disminuyó del 1,5% al 0,8% y la profilaxis antibiótica aumentó su adherencia del 55% al 83%. Otro aspecto cultural muy sólido de la seguridad en el área de la salud es la creencia de que el profesional de la salud no comete errores, con eso, los incidentes, con o sin daño, muchas veces no son informados por los profesionales, ya que su competencia será cuestionada. El uso del Checklist redujo del 18,4% al 11,7% las tasas de complicaciones en cirugía/infección del sitio quirúrgico de emergencia y del 3,7% al 1,4% las tasas de mortalidad. Los resultados de estudios realizados en 28 instituciones de salud de Inglaterra, España y Francia evaluaron que la adherencia al Checklist ocurrió entre el 83,3% y el 96,9% de los pacientes quirúrgicos <sup>(85)</sup>.

Las incidencias de IAAS del tipo ITU y ITRI-NAV, los datos identificados en el entorno de la organización durante la ejecución de la preparación, revelaron que solo 1 (1,9%) de los profesionales observados resultó adecuado, mientras que 4 (9,5%) de los profesionales fueron inadecuados considerando los siguientes aspectos: falta o mala distribución del espacio de almacenamiento de materiales, medicamentos y equipos necesarios para la preparación; presencia de materiales innecesarios; dificultad para envasar el antibiótico preparado; dificultad en el acceso a los materiales y aglomeración de personas que utilizan el mismo espacio al mismo tiempo para realizar el procedimiento, lo que resultó en un valor de  $P$  de 0,201 correlacionado con la incidencia de ITU e IAAS tipo ITRI-NAV.

Se ha documentado la aparición de microorganismos extremadamente resistente durante la pandemia de covid-19 y un aumento en la incidencia de resistencia a los carbapenémicos, posiblemente relacionado con el mayor uso de antibióticos de amplio espectro en pacientes con covid-19. Al mismo tiempo,

se ha observado un aumento en la tasa de infecciones asociadas a la atención de la salud asociadas a dispositivos médicos en la UCI, debidos principalmente a la ventilación mecánica y al uso de catéteres vasculares centrales, que son las más detectadas en todo el mundo <sup>(86)</sup>.

En una investigación realizada, aunque no confirmada en el análisis multivariado, la mayor proporción de IAAS ocurrió en pacientes con covid-19, especialmente IAAS de neumonía asociada a la ventilación mecánica e infecciones del tracto urinario relacionadas con el catéter. Se compararon los pacientes ingresados en la UCI principal de un hospital universitario de Roma entre el 1 de marzo y el 4 de abril de 2020 con los pacientes ingresados en 2019. Se obtuvieron datos de 104 pacientes. En general se registraron 59 IAAS, 32 de las cuales ocurrieron en el grupo de covid-19 <sup>(87)</sup>.

A continuación, se presentará una discusión de los datos sobre los resultados de infecciones en uno o más sitios de los 26 pacientes que fueron preparados con antibióticos.

#### **5.4.3 Infecciones en uno o más sitios de pacientes**

Los datos revelaron un predominio de uno o más focos de infección en el 14,9% sangre/bacteriemia o asociada a catéter venoso central y piel/tejidos blandos; 13,8% en sitio urinario; en 11,7% en sitio urinario y sangre/bacteriemia o asociado a catéter venoso central; en el 9,6% sangre/bacteriemia o asociada al catéter venoso central; las infecciones se agrupan en uno o más sitios en 8,5% sangre/bacteriemia o asociadas con catéter venoso central, respiratorio/pulmonar y piel/tejidos blandos; en 5,3% sitio urinario y respiratorio/pulmonar; el mismo resultado del 5,3% en un sitio o más en foco respiratorio/pulmonar e incisión quirúrgica; 8,5% pacientes fueron notificados, sin embargo, el tipo de IAAS no aparece en el formulario; 2,1% pacientes no encontraron notificación de IAAS; el 6,4% de los pacientes no presentaron complicaciones infecciosas; el 5,3% de los pacientes no aplica.

Un estudio realizado en 25 estados dio como resultado en 2015 un total de 12 299 pacientes en 199 hospitales encuestados, en comparación con 11 282 pacientes en 183 hospitales encuestados en 2011. Menos pacientes

tuvieron infecciones relacionadas con la atención médica en 2015 (394 pacientes [3,2 %; confianza intervalo de 95 % {IC}, 2,9 a 3,5]) que en 2011 (452 [4,0%; IC 95%, 3,7 a 4,4]) ( $P < 0,001$ ), en gran parte debido a reducciones en la prevalencia de infecciones del sitio quirúrgico y del tracto urinario. Neumonía, infecciones gastrointestinales (principalmente por *Clostridium difficile*) y las infecciones del sitio quirúrgico fueron las infecciones asociadas más comunes a la atención médica. El riesgo de los pacientes de tener una infección relacionada con la asistencia a la salud fue de 16% menor en el 2015 que en el 2011 por la presencia de dispositivos, ajustes a la edad días admisión a la investigación y la condición de estar en un gran hospital, concluyéndose que la prevalencia de las infecciones relacionadas con la asistencia a la salud fue menor en el 2015 que en el 2011, señalándose que, para seguir avanzando en la prevención de estas infecciones, las estrategias de prevención frente a *C. difficile* deben ser aumentadas <sup>(88)</sup>.

En el primer brote documentado de SARS-CoV-2 en Wuhan, China con NAV se en el 31 % de los pacientes que requerían ventilación mecánica y se asoció con una mayor mortalidad. El uso de dispositivos invasivos y la hospitalización prolongada, especialmente en la UCI, son factores de riesgo para las infecciones asociadas a la atención de la salud, aumentando también la propagación de la RM <sup>(27)</sup>.

A continuación, se presenta la discusión de los datos de los hallazgos sobre los resultados de los procesos de preparación y la correlación con la notificación de las IAAS.

#### **5.4.4 Notificación de las IAAS**

De los 26 pacientes un 8,5% pacientes fueron notificados, pero no el tipo de IAAS en el formulario. El 2,1% de los pacientes no fue encontrado la notificación de IAAS, presentándose incumplimientos. Todos los procesos de preparación tuvieron incumplimientos, pero los más inadecuados fueron el nivel de ruido de 94 profesionales de la Enfermería, 56 (94,9%) profesionales se presentaron adecuados, mientras que 28 (80,0%) profesionales evaluados se presentaron inadecuados con un valor P de 0,023 y la limpieza 65 (94,3%)

profesionales se presentaron inadecuados, sin embargo, con interferencia en las notificaciones de las IAAS.

Los hospitales que de manera confiable realizan notificaciones mensuales cuentan con el apoyo de vigilancia sanitaria y del ministerio público, realizando visitas como instituciones comprometidas con la prevención, el control de infecciones, la calidad de atención y la salud pública, ya que están cumpliendo con la determinación federal de realizar la notificación de los datos de IAAS y de MR. Pero algunas instituciones, si notifican los datos reales de contagio que se producen mensualmente, temen ser sancionadas, sin embargo, el razonamiento debe ser el contrario. Considerando los resultados de la evaluación de los indicadores nacionales de IAAS y RM de 2019, publicados en el Boletín de la ANVISA: seguridad del paciente y calidad en los servicios de salud N° 22 (10) y del análisis de los datos obtenidos de la vigilancia epidemiológica nacional de las IAAS desde 2012, aunque con el aumento del cumplimiento y la regularidad de la notificación mensual por parte de los servicios de salud, se puede observar un importante avance nacional en la prevención y control de estas infecciones, reflejado en la reducción de las tasas nacionales de IAAS prioritarias en la UCI de adulto, pediátrica y neonatal <sup>(88)</sup>.

Los datos nacionales de las IAAS y resistencia microbiana (RM) comenzaron a ser informados a la ANVISA a través de formularios electrónicos Limesurvey, con la desactivación de los formularios FormSUS/DataSUS/MS en 2021, con excepción de los estados de São Paulo, Paraná y Amazonas, que cuentan con sus propios sistemas de recolección de datos. Los servicios de salud con camas en sus UCI adultas, pediátricas o neonatales en 2018, considerando el Programa Nacional de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a Atención a la Salud (PNPCIAAS 2016-2020), deben notificar mensualmente a la ANVISA los siguientes indicadores: infección primaria de corriente sanguínea confirmada por laboratorio (IPCSL) asociada con el catéter venoso central, infección del tracto urinario asociada con el catéter urinario permanente (ITU-CUP) y perfil de resistencia antimicrobiana de microorganismos encontrados en las IPCSL e ITU <sup>(89)</sup>.

A continuación, se presenta la discusión de los datos hallados sobre los resultados de la reconstitución y dilución de los antibióticos preparados durante el estudio.

#### **5.4.5 Reconstitución y dilución de antibióticos y correlación con las IAAS**

Aun con la inexistencia de directrices para la preparación de antibióticos y medicamentos, existen en algunas prescripciones orientaciones relacionadas con la reconstitución y manejo de antibióticos y medicamentos.

Uno de los factores de riesgo para la colonización e infección por bacterias multirresistentes es el uso inadecuado de antimicrobianos. Estrategias como el desarrollo y la implementación de un programa de gestión del uso de antimicrobianos pueden minimizar/combater este problema. El programa contempla un conjunto de acciones encaminadas al control del uso de estos medicamentos en los servicios de salud, que van desde buenas prácticas de dilución, prescripción, diagnóstico, selección y correcta dispensación, conservación y administración, además del seguimiento de las prescripciones, desde la fiscalización, educación de pacientes y profesionales que adoptan medidas intervencionistas de seguimiento del programa, asegurando el mínimo riesgo potencial y óptimos resultados terapéuticos.

Desafortunadamente, el número de estudios brasileños publicados sobre los impactos de la implementación de programas de gestión del uso de antimicrobianos aún es escaso, la mayoría de los estudios existentes se desarrollaron en los Estados Unidos y Europa. Una revisión sistemática reciente, que incluyó estudios realizados entre 2014 y 2017, concluyó que el programa de gestión del uso de antimicrobianos tiene un impacto económico (representa una reducción en los costos del tratamiento) y un beneficio clínico para los pacientes. Otra revisión (estudios realizados entre 2012-2017) en relación a la resistencia microbiana, concluyó que faltaba evidencia científica para afirmar que la implementación del programa de gestión del uso de antimicrobianos reduce la resistencia microbiana en el ambiente hospitalario y sugiere que más estudios deben llevarse a cabo utilizando métodos estandarizados <sup>(90)</sup>.

Se recomienda reforzar el uso adecuado de los antimicrobianos mediante la implementación de programas para optimizar su uso para preservar su actividad. Hasta la fecha no existe un consenso internacional sobre la combinación y dosis óptima debido a la complejidad del tratamiento, para aquellos tratamientos de microorganismos que producen dos o más cepas resistentes. No obstante, según el contexto local los especialistas en enfermedades infecciosas deben prescribir un tratamiento antimicrobiano. Por lo tanto, conocer los patrones de resistencia local es esencial para que las medidas sean específicas y apropiadas, optimizando y orientando el tratamiento antibiótico de los pacientes. Estas medidas se complementan con el acceso a antimicrobianos asequibles y de calidad, así como con intervenciones que previenen las IAAS y las infecciones adquiridas en la comunidad, incluida la implementación de componentes esenciales de prevención y control de infecciones <sup>(13)</sup>.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Tras analizar los resultados y la discusión, se puede afirmar que el estudio alcanzó los objetivos propuestos y demostró que la seguridad del paciente es el punto de partida para el núcleo implementado en los servicios y contó con la participación y apoyo de la alta dirección, de esta manera la institución declara su compromiso con la seguridad del paciente teniendo en su estructura el núcleo de seguridad del paciente, implementado desde el año 2012. Los 94 profesionales de Enfermería observados presentaron incumplimientos en todos los indicadores de los procesos de preparación (ambiente y procedimiento). Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ) para evaluar la relación entre los incumplimientos identificados durante los procesos de preparación (realizados por los 94 profesionales observados) y la incidencia del diagnóstico infeccioso; los tipos de IAAS encontradas; de Infecciones en uno o más sitios de los pacientes; notificación de las IAAS; reconstitución y dilución de antibióticos de 26 pacientes. En conclusión, hubo significación estadística de las fallas identificadas entre los procesos de preparación (ambiente y procedimiento) y la incidencia de las IAAS.

Este estudio se realizó en el momento de la pandemia de CoVID-19, en la primera oleada, en ciudades consideradas estadísticamente como el epicentro en las tasas de morbilidad y mortalidad por esta enfermedad. Ante este panorama y con el sistema sanitario crónicamente colapsado, el hospital del estudio era uno de los hospitales regionales utilizados como referencia para la hospitalización de pacientes en estado grave, que requieren más recursos humanos mediante procesos selectivos de contratación de profesionales sanitarios, siendo inevitable la rotación de un sector a otro casi a diario, lo que de alguna manera puede interferir en la calidad de la atención al paciente intensificación de los fallos y riesgos en la asistencia. Para completar el cuadro, los profesionales enfermaron contaminados por COVID-19 y o murieron, desbordando a los profesionales que se quedaron escasos ante el colapso del sistema. La identificación de fallos en las buenas prácticas mostró la necesidad de trabajar aspectos conceptuales con mayor profundidad, con el fin de aumentar la precisión de estos profesionales en la identificación y seguimiento



de las IAAS persistentes durante la atención derivadas de la asistencia. El estudio puede ser utilizado globalmente, contribuyendo al conocimiento sobre la seguridad del paciente, sugiriendo así que haya mejoras relacionadas con el tema tratado que, la identificación de fallas que necesitan ser abordadas por la gestión de los servicios municipales de salud, así como al desarrollo de políticas educativas y nuevos protocolos utilizados como herramientas que apoyen la formación de una cultura de seguridad y calidad en los servicios de salud, con vistas a cambiar la realidad perjudicial para las personas atendidas en los hospitales. Los resultados obtenidos en este estudio son importantes para apoyar nuevas bases teóricas para el cambio de las prácticas hospitalarias de las IAAS, así como a la elaboración de nuevas políticas de salud pública, la aplicación de nuevos modelos de calidad asistencial que impliquen el control de las buenas prácticas hospitalarias, alineadas con la implementación educativa de los profesionales sanitarios, garantizando la seguridad del paciente y abrir el campo a nuevas investigaciones relacionadas con el tema.

Analizados los datos de esta población estudiada, se da por afirmada la hipótesis postulada en esta investigación.

## REFERENCIAS

1. Zehuri MMON, Slob EMGB. Auditoria em saúde : controle das IRAS , economia , higienização das mãos e antimicrobianos Health audit : IRAS control , economy , hand hygiene and antimicrobial associados a assistência em saúde mais frequentes e apresentam uma alta Dados da Associação. Rev Saúde e Desenvol [Internet]. 2018;10(12):298–316. Available from: <https://www.revistasuninter.com/revistasauade/index.php/saudeDesenvolvimento/article/view/885>
2. Da Costa ALP, Silva Junior ACS. Resistência bacteriana aos antibióticos e Saúde Pública: uma breve revisão de literatura. Estação Científica (UNIFAP) [Internet]. 2017;7(2):45. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/320030697\\_Resistencia\\_bacteriana\\_aos\\_antibioticos\\_e\\_Saude\\_Publica\\_uma\\_breve\\_revisao\\_de\\_literatura](https://www.researchgate.net/publication/320030697_Resistencia_bacteriana_aos_antibioticos_e_Saude_Publica_uma_breve_revisao_de_literatura)
3. Silva RA da, Oliveira BNL de, Silva LPA da, Oliveira MA, Chaves GC. Resistência a Antimicrobianos: a formulação da resposta no âmbito da saúde global. Saúde em Debate. 2020;44(126):607–23.
4. Guzmán-terán C, Grupo MS, Farmacéuticas DI, Facultad I, De DC. Artículo antibióticos Montería. Rev Méd Risaralda [Internet]. 2018;24(2):75–80. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rmri/v24n2/0122-0667-rmri-24-02-75.pdf>
5. ANVISA. Relatório da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [Internet]. 28 de març. Sanitária AN de V, Brasília, editors. GVIMS/GGTES/ANVISA. Brasília; 2019. 1–60 p. Available from: [http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa\\_document/file/756/2018.pdf](http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa_document/file/756/2018.pdf)
6. Use A. Introduction [Internet]. Antimicrob. National Healthcare Safety Network, editor. January 2020; 2022. 1–62 p. Available from: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/11pscaurcurrent.pdf>
7. Livermore DM, Macgowan AP, Wale MCJ. Surveillance of antimicrobial resistance [Internet]. 2018th ed. ECDC; 2019., editor. Vol. 317, British Medical Journal. 2019. 614–615 p. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/surveillance-antimicrobial-resistance-Europe-2018.pdf>
8. Moura A dos S, Souza ; Gabriely Marques, Alves ; Mateus Goulart, Mendonça ; Marlon Vilela de Brito ; Luciana de Medeiros Castro Ladeira ; Vanessa F., Santos ; Marcelo, Carvalho ; Marco Túlio Menezes. Resistência bacteriana associada aos casos de infecção hospitalar na Santa Casa de Misericórdia de Passos ( MG ): estudo de caso. Ciência

- Prax [Internet]. 2018;v. 11, n.:95–106. Available from: <https://revista.uemg.br/index.php/praxys/article/view/3886/2278>
9. Carvalho JJV de, Boaventura FG, Silva A de CR da, Ximenes RL, Rodrigues LKC, Nunes DA de A, et al. Bactérias multirresistentes e seus impactos na saúde pública: Uma responsabilidade social. Res Soc Dev [Internet]. 2021;10(6):e58810616303. Available from: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i6.16303>.
  10. TEIXEIRA AM, GUILARDE AO, ARANTES ADM, ITRIA A, RAMOS AFPL, ANA CAROLINA MARTINS et al. Infecção Relacionada à Assistência à Saúde: Subsídios para a Assistência Segura [Internet]. Atena, 2021., editors. Ponta Grossa – Paraná – Brasil; 2021. 1–292 p. Available from: <https://www.atenaeditora.com.br/catalogo/ebook/infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude-subsidios-para-a-assistencia-segura>
  11. Rolim MCL. Relações Internacionais E Governança Da Saúde Global: Uma Análise De Políticas Sanitárias Em Cenários De Enfrentamento Das Pandemias. In: Saúde Coletiva: avanços e desafios para a integralidade do cuidado - Volume 2 [Internet]. Brasil: 26/02/2021; 2021. p. 417–39. Available from: <https://www.even3.com.br/anais/jgmictac/320014-relacoes-internacionais-e-governanca-da-saude-global--uma-analise-de-politicas-sanitarias-em-cenarios-de-enfrenta/>
  12. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Indicadores de salud. Aspectos conceptuales y operativos. In: Saúde OP-A da, editor. Washington, DC; 2018. p. 37–72. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/269107473\\_What\\_is\\_governance/link/548173090cf22525dcb61443/download%0Ahttp://www.econ.upf.edu/~reynal/Civil\\_wars\\_12December2010.pdf%0Ahttps://think-asia.org/handle/11540/8282%0Ahttps://www.jstor.org/stable/41857625](https://www.researchgate.net/publication/269107473_What_is_governance/link/548173090cf22525dcb61443/download%0Ahttp://www.econ.upf.edu/~reynal/Civil_wars_12December2010.pdf%0Ahttps://think-asia.org/handle/11540/8282%0Ahttps://www.jstor.org/stable/41857625)
  13. OPAS. Alerta Epidemiológico Surgimento e aumento de novas combinações de carbapenemases em Enterobacterales na América Latina e no Caribe 22 de outubro de 2021. Opas [Internet]. 2021; Available from: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55318/EpiUpdate22oct2021\\_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55318/EpiUpdate22oct2021_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
  14. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (PNPCIRAS) 2021 a 2025 Gerência [Internet]. 05 de març. ANVISA G de V e M em S de S– GGG de T em S de S– GAN de VS–, editor. Brasília; 2021. 1–91 p. Available from: [https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/publicacoes/pnpciras\\_2021\\_2025.pdf %0A%0A](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf %0A%0A)
  15. Costa, Priscila Lopes Araújo, Ana Elza oliveira de Mendonça, Rosemary Álvares de Medeiros, Vinicius Lino Souza Neto, Thaiza Teixeira Xavier

- Nobre sabelle KFC. Prevalência de infecção relacionada à assistência à saúde em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. *Rev Epidemiol e Control Infecção* [Internet]. 2018;10(3):291–303. Available from: [https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v17n52/pt\\_1695-6141-eg-17-52-278.pdf](https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v17n52/pt_1695-6141-eg-17-52-278.pdf)
16. Pacheco JM da SV, Dias BF. Infecção de corrente sanguínea relacionada ao manuseio de cateter venoso central em pacientes internados na unidade de terapia intensiva: revisão interativa / Blood current infection related to handling of central venous catheter in patients in the intens. *Brazilian J Heal Rev* [Internet]. 2021;4(3):11804–12. Available from: <https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BJHR/article/view/30499/pdf>
  17. Prates CG, Magalhães AMM de, Balen MA, Moura GMSS de. Patient safety nucleus: the pathway in a general hospital [Internet]. Vol. 40, *Revista gaucha de enfermagem*. 2019. p. 1–5. Available from: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/D56fnMg49q9vyFGXRxKVPqz/?format=pdf&lang=pt>
  18. Schweickardt JC, Kadri MR, Lima, Rodrigo Tobias de SousaFerla AA. História e Política Pública de Saúde na Amazônia como campo de pesquisas [Internet]. 1.ed. Rede UNIDA, editor. Vol. 4, História e política pública de saúde na Amazônia. Porto Alegre; 2017. 1–214 p. Available from: <http://historico.redeunida.org.br/editora/biblioteca-digital/serie-saude-amazonia/Historia e politica publica de saude Fiocruz Amazonas - PDF.pdf>
  19. Bergamim Hespanhol LA, Cartonilho de Souza Ramos S, Ribeiro Júnior OC, Silva de AraújoTatiane T, Martins AB. Infecção relacionada con la Asistencia a la Salud en Unidad de Cuidados Intensivos Adulto. *Enfermería Glob*. 2018;18(1):215–54.
  20. Petrucio WS, Nogueira VB, Gentil YFA, Santos AF dos, Viana JF de S. Infecção do sítio cirúrgico após cesariana em uma maternidade de Manaus, Brasil: a importância do uso racional da antibioticoterapia. *Femina* [Internet]. 2021;49(4):237–45. Available from: <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/v2shk>
  21. Teixeira AR, Figueiredo AFC, França RF. Resistência Bacteriana Relacionada Ao Uso Indiscriminado De Antibióticos. *Rev Saúde em Foco* [Internet]. 2019;(11):853–75. Available from: [https://portal.unisepe.com.br/unifia/wpcontent/uploads/sites/10001/2019/09/077\\_RESISTÊNCIA-BACTERIANA-RELACIONADA-AO-USO-INDISCRIMINADO-DE-ANTIBIÓTICOS.pdf](https://portal.unisepe.com.br/unifia/wpcontent/uploads/sites/10001/2019/09/077_RESISTÊNCIA-BACTERIANA-RELACIONADA-AO-USO-INDISCRIMINADO-DE-ANTIBIÓTICOS.pdf)
  22. Alexandre Verzani Nogueira GNS, Filho. Microbiologia [Internet]. <https://uab.ufsc.br/biologia/files/2020/08/Microbiologia.pdf>, editor. Vol. 1, *Biologia/EaD/UFSC*. UFSC; 2015. 1–211 p. Available from: <https://uab.ufsc.br/biologia/files/2020/08/Microbiologia.pdf>
  23. Saldanha DM dos S, Souza MBM de, Ribeiro JF. the Indiscriminate Use

- of Antibiotics: a Narrative Approach To. *Rev Interfaces da Saúde* [Internet]. 2018;1(1):12–37. Available from: [https://www.fvj.br/revista/wp-content/uploads/2019/11/2\\_IS\\_20181.pdf](https://www.fvj.br/revista/wp-content/uploads/2019/11/2_IS_20181.pdf)
24. Sanitária BAN de V. A cirurgia segura em serviços de saúde [Internet]. 2ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, editor. Assistência segura: uma reflexão teórica aplica à prática. Brasília; 2017. 113–28 p. Available from: [http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa\\_document/file/374/Caderno\\_1\\_-\\_Assistencia\\_Segura\\_-\\_Uma\\_Reflexao\\_Teorica\\_Aplicada\\_a\\_Pratica.pdf](http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa_document/file/374/Caderno_1_-_Assistencia_Segura_-_Uma_Reflexao_Teorica_Aplicada_a_Pratica.pdf)
  25. Zamrodah Y. Persistent bacterial infections and persister cells Robert. 2017;15(2):1–23. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28529326/>
  26. One GM da C. Microbiologia: tecnologia a serviço da saúde [Internet]. IMEA IM de EA–, editor. JOÃO PESSOA- PB; 2020. 1–422 p. Available from: <https://cinasama.com.br/wp-content/uploads/2021/09/MICROBIOLOGIA-2020.pdf>
  27. Vigilância G De. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2021. Orientações para prevenção e controle da disseminação de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde no contexto da pandemia da COVID-19 [Internet]. ANVISA ANDVS–, editor. Ministério da Saúde. Brasília; 2021. 1–37 p. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-05-2021/resistencia-microbiana-na-pandemia-da-covid-19%0A%0A>
  28. Felden B, Cattoira V. Bacterial Adaptation to Antibiotics through Regulatory RNAs. *Antimicrob Agents Chemother* [Internet]. 2018;62(5):1–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29530859/>
  29. Mesquita RF, Lima CAL de O, Lima LVA, Aquino BP, Medeiros MS. Uso racional de antimicrobianos e impacto no perfil de resistência microbiológica em tempos de pandemia pela Covid-19. *Res Soc Dev*. 2022;11(1):e58211125382
  30. Barberato-Filho S, de Cássia Bergamaschi C, de Sá Del Fiol F, Antoniazzi FB, Stievano JM, Justo AC, et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in the Americas: Systematic review and metanalysis of prevalence in food-producing animals. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal* [Internet]. 2020;44(1):1–8. Available from: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52320/v44e482020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
  31. de Oliveira HM, Silva CPR, Lacerda RA. Políticas de controle e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde no Brasil: análise conceitual. *Rev da Esc Enferm* [Internet]. 2016;50(3):502–8. Available from: [http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v50n3/pt\\_0080-6234-](http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v50n3/pt_0080-6234-)

reeusp-50-03-0505.pdf

32. Pires Brito SB, Braga IO, Cunha CC, Palácio MAV, Takenami I. Pandemia da COVID-19: o maior desafio do século XXI. *Vigilância Sanitária em Debate* [Internet]. 2020;8(2):54–63. Available from: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01531>  
[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/07/1103209/2020\\_p-028.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/07/1103209/2020_p-028.pdf)
33. Ministério da Saúde. Guia Orientador para Enfrentamento da Covid-19 [Internet]. Vol. 4. BRASÍLIA; 2021. 254 p. Available from: [https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/04/Covid-19\\_guia\\_orientador\\_4ed.pdf](https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/04/Covid-19_guia_orientador_4ed.pdf)
34. Brasil. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 07/2020 Orientações para prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por sars-cov-2 (covid-19) dentro dos serviços de saúde. Atualizada 23/07/2021. [Internet]. Revisão 4: 04/2020) (COMPLEMENTAR À NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº, Gerência, editors. Vol. 2, Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília; 2022. 3–94 p. Available from: [https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/notas-tecnicas/nt-07-2020\\_covid-em-servicos-saude\\_atualizada-em\\_09-03-2022.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/notas-tecnicas/nt-07-2020_covid-em-servicos-saude_atualizada-em_09-03-2022.pdf/view)
35. Miranda VB, Campos ACV, Vieira ABR. Infecções Relacionadas À Assistência À Saúde Nos Hospitais De Belém, Pará, Brasil. *Rev Saúde Ciência Online* [Internet]. 2020;9(2):53–63. Available from: <file:///C:/Users/Mackson/Downloads/426-Texto do Artigo-832-1-10-20201230.pdf>
36. BRASIL. Protocolo de Manejo Clínico da Covid-19 na Atenção Especializada [Internet]. 1ª edição. Editora MS – OS 2020/0113, editor. Ministério da Saúde. Brasília; 2020. 48 p. Available from: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manejo\\_clinico\\_covid-19\\_atencao\\_especializada.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manejo_clinico_covid-19_atencao_especializada.pdf)
37. Barreto IC de HC, Filho RVC, Ramos RF, Oliveira LG de, Martins NRAV, Cavalcante FV, et al. Colapso na Saúde em Manaus: o fardo de não aderir às medidas não farmacológicas de redução da transmissão da COVID-19. *Saúde Debate* [Internet]. 2020;45(131):1126–39. Available from: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/ktbLC8Qcncmt4nKgKgJr6TS/?format=pdf&lang=pt>
38. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Segurança do Paciente [Internet]. 1º EDIÇÃO. Saúde P de SPSM de, HOSPITAL2016 CPH, editors. São Paulo; 2016. 41 p. Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/sms-sp/2016/sms-12561/sms-12561-9440.pdf>

39. Rambo Grimm Toledo SA, Batista J, Dos Santos A, Borges F, Da Rocha Lage Moraes S, Lenhani BE. Cultura punitiva percebida por profissionais de saúde atuantes em unidades de terapia intensiva: revisão integrativa. *Saúde Coletiva (Barueri)* [Internet]. 2021 Oct 13;11(68):7647–60. Available from: <https://revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/saudecoletiva/article/view/1844>
40. Gomes AT de L, Salvador PTC de O, Rodrigues CCFM, Silva M da F, Ferreira L de L, Santos VEP. Patient safety in nursing paths in Brazil. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2017;70(1):146–54. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2015-0139>
41. Warner J, Alves EN, Coates R. O queijo suíço no Brasil: cultura de desastres versus cultura de segurança. *Ambient Soc* [Internet]. 2019;22:1–16. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414753X2019000100501&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414753X2019000100501&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1414753X2019000100501&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1414753X2019000100501&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)
42. BRASIL. Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2015. [Internet]. ANVISA - Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2016. 83 p. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074203/Boletim+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+e+Qualidade+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+n%C3%BA14+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos+indicadores+nacionais+das+Infec%C3%A7%C3%B5es+Relacionadas+%C3%A0+Assist%C3%BAncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+%28IRAS%29+e+Resist%C3%BAncia+microbiana/dbd57c96-9>
43. Anvisa AN de VS. NOTA TÉCNICA GVIMS / GGTES / ANVISA nº 02 / 2021 - Critérios Diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – 2021 Publicada em 30 de março de 2021 [Internet]. 02/2021 G nº, editor. Brasília: em 30 de março de 2021; 2021. 1–35 p. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nt-022021-revisada-criterios-diagnosticos-de-iras-050521.pdf>
44. Zerati AE, Wolosker N, de Luccia N, Puech-Leão P. Cateteres venosos totalmente implantáveis: Histórico, técnica de implante e complicações. *J Vasc Bras* [Internet]. 2017;16(2):128–39. Available from: <https://www.scielo.br/j/jvb/a/hHcgR6bgPdffvg7rtssf9ys/?lang=pt&format=pdf>
45. OMS- Organização Mundial da Saúde. MANUAL DE POLÍTICAS E ESTRATÉGIAS PARA A QUALIDADE [Internet]. Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO, editor. Genebra; 2020. 1–81 p. Available from:

- <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272357/9789240005709-por.pdf>
46. Haddad JM, Fernandes DAO. Infecção Do Trato. Femina. 2019;47(4):241–4.
  47. Écila Campos Mota ACO. Infecção do trato urinário associada a cateter vesical : por que não controlamos esse evento adverso ? Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2019;1–7. Available from: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/C756GYsCRzH3tLW7fScVySJ/?format=pdf&lang=pt>
  48. Assunção RG, Pereira WA, Abreu AG. Pneumonia Bacteriana: Aspectos Epidemiológicos, Fisiopatologia E Avanços No Diagnóstico. Rev Investig Biomédica. 2018;10(1):83.
  49. Rodrigues dos Santos C, Hellen Saraiva Costa B, Karoline Costa Dias T, Costa dos Santos Guedes H, Sandra Sousa da Paz M, Costa de Oliveira T, et al. Pneumonia Associated With Mechanical Ventilation Fatores De Risco Que Favorecem a Pneumonia Associada À Ventilação Mecânica Factores De Riesgo Que Favorece La Neumonia Asociada a La Ventilación Mecánica. Rev enferm UFPE [Internet]. 2018;12(12):3401–16. Available from: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i12a235025p3401-3415-2018>
  50. Magiorakos AP, Burns K, Rodríguez Baño J, Borg M, Daikos G, Dumpis U, et al. Infection prevention and control measures and tools for the prevention of entry of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae into healthcare settings: Guidance from the European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrob Resist Infect Control [Internet]. 2017;6(1):1–17. Available from: <https://aricjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13756-017-0259-z.pdf>
  51. Cassettari, Valéria; Silveira IR. Manual para a Prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência [Internet]. CCIH/HU-US. Ccih/Hu-Usp. São Paulo; 2018. 1–91 p. Available from: <http://www.hu.usp.br/wp-content/uploads/sites/367/2018/09/ManualCCIH2018.pdf>
  52. Jesus JB de, Dias AAL, Figueiredo RM de. Precauções específicas: vivências de pacientes internados. Rev Bras Enferm [Internet]. 2019;72(4):924–30. Available from: doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0888>
  53. ANVISA AN de VS. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) - Atualizada em 2 [Internet]. 25 de feve. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília; 2021. 118 p. Available from:



[https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims\\_ggtes\\_anvisa-04\\_2020-25-02-para-o-site.pdf](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims_ggtes_anvisa-04_2020-25-02-para-o-site.pdf)

54. Anvisa. Prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde [Internet]. Sanitária – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância, editor. Vol. 1, Boletim Informativo. Brasília: Anvisa, 2021.; 2021. 1–104 p. Available from: [www.gov.br/anvisa/pt-br%0Ahttps://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/03/manual-prevencao-de-multirresistentes7.pdf](http://www.gov.br/anvisa/pt-br%0Ahttps://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/03/manual-prevencao-de-multirresistentes7.pdf)
55. Leoncio JM, de Almeida VF, Ferrari RAP, Capobiango JD, Kerbauy G, Tacla MTGM. Impact of healthcare-associated infections on the hospitalization costs of children. *Rev da Esc Enferm.* 2019;53:1–8.
56. Mota FS da, Oliveira HA de, Souto RCF. Profile and prevalence of antimicrobial resistance of negative-Gram bacteria isolated from intensive care patients. *Rev Bras Análises Clínicas* [Internet]. 2018;50(3). Available from: <http://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2019/01/RBAC-vol-50-3-2018-ref-740-final.pdf>
57. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022 (PAN-BR). Saúde M da, editor. Brasília: 2019; 2019. 1–25 p
58. LOBIONDO WOOD, G.; HABER J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização [Internet]. Rio de Janeiro: 2001; 2001. p. 300. Available from: <https://cat.biblioteca.ipbeja.pt/cgi-bin/koha/opac-MARCdetail.pl?biblionumber=22943#>
59. Rezende Souza K, Miceli Kerbauy MT. Abordagem quanti-qualitativa: superação da dicotomia quantitativa-qualitativa na pesquisa em educação. *Educ e Filos.* 2017;31(61):21–44.
60. Brasil CPLDLJE, Andrade AEE da SGGM de CI de O, Da SRR. Plano Diretor Estratégico 2021-2023 [Internet]. Amazonas: Documento SEI nº 11079822 – Processo 23531.010077/2020-47 O; 2020. 1–127 p. Available from: <http://www2.ebserh.gov.br/web/hugv-ufam>
61. Ferreira E da S, Leitão G da M, Mota IDS Da, Da CLMM, Bezerra CL, Pimenta LB et. al. Diretriz EBSEH de Linhas de Cuidado Jan 2021 [Internet]. 2020. 1–51 p. Available from: [https://www.gov.br/ebserh/pt-br/acesso-a-informacao/boletim-de-servico/sede/2021/anexos/diretriz\\_ebserh\\_de\\_linhas\\_de\\_cuidado\\_atualizada.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/acesso-a-informacao/boletim-de-servico/sede/2021/anexos/diretriz_ebserh_de_linhas_de_cuidado_atualizada.pdf)
62. Oliveira MF de. Metodologia científica: um manual para a realização de pesquisas em Administração [Internet]. UFG, editor. Metodologia

- Científica. Universidade Federal de Goiás; 2011. 1–73 p. Available from: [http://medcontent.metapress.com/index/A65RM03P4874243N.pdf%5Cnhttps://books.google.com/books?id=zUDsAQAAQBAJ&pgis=1%5Cnhttp://materiaprima.pro.br/extensao/pesquisa/metodologia\\_pesquisa\\_cientifica.pdf](http://medcontent.metapress.com/index/A65RM03P4874243N.pdf%5Cnhttps://books.google.com/books?id=zUDsAQAAQBAJ&pgis=1%5Cnhttp://materiaprima.pro.br/extensao/pesquisa/metodologia_pesquisa_cientifica.pdf)
63. RESOLUÇÃO Nº 466 D 12 DDD 2012. O. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. [Internet]. Vol. 10, Conselho Nacional de Saúde. 2012. p. 32. Available from: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/5224/1/UPSQT03885.pdf>
  64. Nunes Neto José. ESTRUTURAÇÃO ORGANIZACIONAL: PROPOSIÇÃO DE MELHORIA NA GESTÃO DE UMA EMPRESA IMOBILIÁRIA [Internet]. João Pessoa: Relatório Final do Estágio Obrigatório/Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Paraíba – IFPB; 2016. p. 1–63. Available from: <https://repositorio.ifpb.edu.br/bitstream/177683/442/1/Jose+Nunes.pdf>
  65. Educação EB de SH– M da. Plano de Segurança do Paciente 2020 – Núcleo de Segurança do paciente [Internet]. Ebserh M produzido pelo N de S do P /EBSERH, editor. Campina Grande; 2020. 1–13 p. Available from: [https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huac-ufcg/aceso-a-informacao/programas-e-projetos/planodeseguranadopaciente\\_2020.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huac-ufcg/aceso-a-informacao/programas-e-projetos/planodeseguranadopaciente_2020.pdf)
  66. Galvão G de O. Manual fluxogramas: processos relacionados ao ecossistema de estímulo à inovação [Internet]. DIATINF Central CN, editor. Natal; 2017. 1–58 p. Available from: <https://memoria.ifrn.edu.br/bitstream/handle/1044/1514/Manual+de+Fluxogramas+-+ebook+%281%29.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
  67. EBSEH- Ministério da Educação. DIRETRIZ PARA IMPLANTAÇÃO DOS NÚCLEOS E PLANOS DE SEGURANÇA [Internet]. 2ª. Paciente” S “Diretrizes E sobre S do, editor. Vol. 1. Brasília – DF; 2016. 1–62 p. Available from: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NA%2C%2C>
  68. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021 [Internet]. 23 de abril. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES, editor. Brasília – DF; 2021. 1–71 p. Available from: [https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-do-formulario-avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-230421\\_final.pdf](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-do-formulario-avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-230421_final.pdf)
  69. Bughay J, Bernardino E, Figueiredo KC, Fratucci RP, Heberle LC, Ribas

- Neto C. Indicadores de segurança do paciente. Rev Saúde Pública do Paraná [Internet]. 2019;2(1):21–30. Available from: <http://revista.escoladesaude.pr.gov.br/index.php/rspp/article/view/179/44>
70. Mello LRG de, Christovam BP, Araujo M da C, Moreira APA, Moraes EB de, Paes GO, et al. Núcleo segurança do paciente: perfil dos recursos humanos no cenário brasileiro. Acta Paul Enferm [Internet]. 2021;34:1–10. Available from: <https://www.scielo.br/j/ape/a/WcLB5zFFXG7HdRB5Mstp6wd/?format=pdf&lang=pt>
71. Silva M da F, Bezerril M dos S, Chiavone FTB, Morais SHM de, Costa MEG da, Dantas MNP, et al. Patient safety culture from the perspective of nursing technicians of an emergency sector. Rev Rene [Internet]. 2021;22:e60734. Available from: <http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/60734>
72. De Souza VC, Melo RB. Efeito dos ruídos da unidade de terapia intensiva na equipe de enfermagem: uma revisão / Noise effects on the intensive care unit nursing staff: a review. Brazilian J Heal Rev [Internet]. 2021;4(4):14571–80. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/354370168\\_Efeito\\_dos\\_ruídos\\_da\\_unidade\\_de\\_terapia\\_intensiva\\_na\\_equipe\\_de\\_enfermagem\\_uma\\_revisão\\_Noise\\_effects\\_on\\_the\\_intensive\\_care\\_unit\\_nursing\\_staff\\_a\\_review](https://www.researchgate.net/publication/354370168_Efeito_dos_ruídos_da_unidade_de_terapia_intensiva_na_equipe_de_enfermagem_uma_revisão_Noise_effects_on_the_intensive_care_unit_nursing_staff_a_review)
73. Souza LA de, Oliveira BGCC de, Arruda IAD, Silva LFFR da, Almeida CG de. Impactos dos ruídos na recuperação do paciente crítico e rotina do enfermeiro na unidade de terapia intensiva: revisão integrativa. Medicus [Internet]. 2021;3(1):20–7. Available from: <http://doi.org/10.6008/CBPC2674-6484.2021.001.0003> .
74. ANVISA -Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 222/2018 (Comentada) GERENCIA DE REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO EM SERVIÇOS DE SAÚDE - GRECS/GERENCIA GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE - GGTES/ANVISA [Internet]. 09 de Maio. Brasília – DF; 2018. 1–61 p. Available from: [https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-do-formulario-avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-230421\\_final.pdf](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosd esaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-do-formulario-avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-230421_final.pdf)
75. Ascom/ Cofen. Nova resolução sobre Resíduos de Serviços de Saúde busca minimizar riscos. [Internet]. Sergipe: 26 de junho de 2018; 2018. p. 1–2. Available from: [http://se.corens.portalcofen.gov.br/nova-resolucao-sobre-residuos-de-servicos-de-saude-busca-minimizar-riscos\\_17941.html](http://se.corens.portalcofen.gov.br/nova-resolucao-sobre-residuos-de-servicos-de-saude-busca-minimizar-riscos_17941.html)
76. Neto AAFM, Rosa AC, Telles JM, Rocha KCS, Freitas RSN. Síndrome do Homem Vermelho / Red Man Syndrome. Brazilian J Heal Rev [Internet]. 2021;4(5):20234–9. Available from: <https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/view/36557>

77. Freitas ARR, Beckedorff OA, Cavalcanti LP de G, Siqueira AM, Castro DB de, Costa CF da, et al. A emergência da nova variante P.1 do SARS-CoV-2 no Amazonas (Brasil) foi temporalmente associada a uma mudança no perfil da mortalidade devido a COVID-19, segundo sexo e idade. *Scielo Prepr* [Internet]. 2021;1–20. Available from: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.2030>
78. Leal MA, Freitas-Vilela AA de. Custos das infecções relacionadas à assistência em saúde em uma Unidade de Terapia Intensiva. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2021;74(1):1–7. Available from: <https://www.scielo.br/j/reben/a/qFrTXXPzg7Zq7kGxCzNcvBw/?format=pdf&lang=pt>
79. Ministério da Saúde. Orientações Para Organizações E Trabalhadores Para O Direcionamento De Ações Para Prevenção E Em Casos De Surtos De [Internet]. SEI/MS - 0024614633 - Nota Técnica; 2022. p. 1–10. Available from: <https://www.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2022/01/NOTA-TECNICA-No-14-2021-CGSAT-DSASTE-SVS-MS.pdf>
80. GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Melhores práticas para higiene e limpeza em ambiente hospitalar [Internet]. Vol. 7, *Syria Studies*. São Paulo; 2019. 37–72 p. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/269107473\\_What\\_is\\_governance/link/548173090cf22525dcb61443/download%0Ahttp://www.econ.upf.edu/~reynal/Civil\\_wars\\_12December2010.pdf%0Ahttps://thinkasia.org/handle/11540/8282%0Ahttps://www.jstor.org/stable/41857625](https://www.researchgate.net/publication/269107473_What_is_governance/link/548173090cf22525dcb61443/download%0Ahttp://www.econ.upf.edu/~reynal/Civil_wars_12December2010.pdf%0Ahttps://thinkasia.org/handle/11540/8282%0Ahttps://www.jstor.org/stable/41857625)
81. Ribeiro C, Oliveira V De, Gomes M. Risco do profissional de saúde associado à manipulação e preparo incorreto de antibióticos. *Rev Universo* [Internet]. 2018;(10):1–8. Available from: <http://revista.universo.edu.br/index.php?journal=1CAMPOSDOSGOYTACAZES2&page=article&op=viewFile&path%5B%5D=5980&path%5B%5D=3133>
82. Hessels AJ, Kuo YH, Ahmed N. Epidemiology and Impact of Healthcare-Associated Infections in Trauma Patients: A National Data Analysis. *Surg Infect (Larchmt)* [Internet]. 2020;21(10):871–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32216703/>
83. La Torre FPF, Baldanzi G, Troster EJ. Risk factors for vascular catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care units. *Rev Bras Ter Intensiva* [Internet]. 2018;30(4):436–42. Available from: <https://www.scielo.br/j/rbti/a/sgKFt6nxxkCsP45GWSZKH9D/?format=pdf&lang=pt%0A%0A>
84. Ojanperä H, Kanste OI, Syrjala H. Hand-hygiene compliance by hospital staff and incidence of health-care-associated infections, Finland. *Bull World Health Organ* [Internet]. 2020;98(7):475–83. Available from: <https://doi.org/10.2471/BLT.19.247494>. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32742033/>

85. Silva RH, Nuevo Gatti MA. Segurança do paciente e cirurgia segura: uma revisão integrativa. VITTALLE - Rev Ciências da Saúde [Internet]. 2020;32(2):121–30. Available from: <https://periodicos.furg.br/vittalle/article/view/9697/7890> %09
86. World Health Organization. COVID-19 Weekly Epidemiological Update. World Heal Organ [Internet]. 2022;(June):1–33. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-weekly-epidemiological-update>
87. Baccolini V, Migliara G, Isonne C, Dorelli B, Barone LC, Giannini D, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on healthcare-associated infections in intensive care unit patients: a retrospective cohort study. Antimicrob Resist Infect Control [Internet]. 2021;10(1):1–9. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13756-021-00959-y>
88. S.S. Magill, E. O’Leary, S.J. Janelle, D.L. Thompson, G. Dumyati, J. Nadle, L.E. Wilson, M.A. Kainer, R. Lynfield, S. Greissman, S.M. Ray, Z. Beldavs, C. Gross, W. Bamberg, M. Sievers, C. Concannon, N. Buhr, L. Warnke, M. Maloney, V. Ocampo, J. Brooks, T. JRE. Changes in Prevalence of Health Care–Associated Infections in U.S. Hospitals. Physiol Behav [Internet]. 2021;176(1):139–48. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30380384/>
89. Goiás S do E da S. Indicadores das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana do Estado de Goiás-2018 UTI Adulto-Goiás [Internet]. Goiás –: Coordenação Estadual de Segurança do Paciente e Controle de Infecção em Serviços de Saúde - CESPCCISS Gerência de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde - GVSSS Superintendência de Vigilância em Saúde - SUVISA Indicadores; 2018. p. 1–18. Available from: <https://www.saude.go.gov.br/files/boletins/informativos/seguranca-paciente/BoletimIRAS2019.pdf>
90. Sanitária V. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA No 06 / 2021 Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos (PGA) pelos hospitais. 10 de deze. 3 NTGN 06/2021 I do P de G do U de A em hospitais, editor. Brasília – DF; 2021. 1–20 p.

## APÉNDICE

### A. GUION PARA ENTREVISTA DE EVALUACIÓN DE LA ESTRUCTURA DE BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

#### DATOS DE LA EVALUACIÓN

Hospital : .....

Entrevistado en: .....

Título del entrevistado: .....

¿Tiempo de trabajo en este sector?.....

Sector a cargo: ( ) CCIH ( ) NSP

#### DATOS DEL HOSPITAL

Número total de camas en el Hospital:.....

¿Número de camas en la UCI de adultos?.....

¿Tienes un centro quirúrgico?.....

1. ¿La institución cuenta con un centro de seguridad del paciente? Se consideran documentos acreditativos a presentar: circulares, acta y demás documentación formales referentes a la institución del NSP del servicio de salud.

SÍ ..... NO .....

2. ¿Cuenta el hospital con un plan de seguridad del paciente implementado? Se consideran documentos de respaldo, debiendo tener fecha de publicación, firma del Director del servicio de salud y ser accesibles para consulta de los profesionales.

SÍ ..... NO .....

3. Dentro de la normativa vigente, ¿tiene en la estructura cuantitativa de fregaderos/lavabos y material para higiene de manos en la unidad de cuidados intensivos?

Orientación: Visita técnica a la UCI de adultos para verificar lo cuantitativo en el seguimiento, debiendo haber 1 lavabo por cada cinco camas de no aislamiento. Junto a los lavabos/fregaderos debe estar disponible jabón líquido, así como medios para secarse las manos y cubos de basura que no necesiten del contacto con las manos. Para los ambientes donde se realicen procedimientos invasivos, atención a pacientes críticos y/o donde el equipo de atención tenga contacto directo con heridas y dispositivos invasivos, se debe contar con jabón líquido asociado a un antiséptico.

SÍ ..... NO .....

4. De acuerdo con las normativas vigentes, ¿la estructura dispone de dispensadores de preparados alcohólicos para la higiene de manos en la UCI?

Orientación: Considerar la existencia de un documento institucional que tenga como máximo 3 años de fecha de publicación o esté en revisión como un protocolo implementado. Visita técnica a la UCI, considerar: dispensadores que contienen preparados alcohólicos para la higiene de manos, debiendo estar fajados a la pared, botellas fijadas a la cama, en la mesita de cabecera del paciente, en los carros de curas, medicamentos en el punto de atención y que también puedan ser transportados por los profesionales en frascos de bolsillo individuales.

SÍ ..... NO .....

5. ¿Ha implementado el protocolo de práctica de higiene de manos?

Orientación: Si el servicio ha implementado el protocolo para la práctica de higiene de manos en los servicios de salud, considerar el documento comprobatorio.

SÍ ..... NO .....

6. ¿Ha implementado un protocolo de identificación de pacientes?

Orientación: Si el servicio tiene implementado el protocolo de identificación de pacientes, verificar el documento comprobatorio.

SÍ ..... NO .....

7. ¿Cuenta el hospital con un protocolo de cirugía segura?

Orientación: Si el servicio tiene implantado el protocolo de cirugía segura, debe existir el documento acreditativo.

SÍ ..... NO .....

8. ¿Cuenta el hospital con un protocolo de prevención de lesiones por presión?

Orientación: si tiene implementado el protocolo de prevención de lesiones por presión, debe existir el documento de respaldo.

SÍ ..... NO .....

9. ¿Cuenta el hospital con un protocolo de prevención de caídas?

Orientación: si tiene implementado el protocolo de caídas, debe existir el documento de respaldo.

SÍ ..... NO .....

10. ¿El hospital tiene implementado el protocolo de prescripción, uso y administración segura de medicamentos?

Orientación: Si tiene implementado el protocolo de prescripción, uso y administración de medicamentos, debe existir el documento de respaldo.

SÍ ..... NO .....

11. ¿Se ha implementado el protocolo para la prevención de la infección primaria de la corriente sanguínea asociada al uso de un catéter venoso central implantado?

Orientación: Si ha implementado el protocolo, debe haber un documento de respaldo.

SÍ ..... NO .....

12. ¿Ha implementado el hospital el protocolo para la prevención de infecciones del tracto urinario relacionadas con el uso de catéter vesical permanente?

Orientación: Si ha implementado el protocolo, debe haber un documento de respaldo.

SÍ ..... NO .....

13. ¿El hospital tiene implementado el protocolo para la prevención de infecciones de las vías respiratorias relacionadas con el uso de ventilación mecánica?

Orientación: Si ha implementado el protocolo, debe haber un documento de respaldo.

SÍ ..... NO .....

14. ¿Se ha implementado el protocolo para la prevención de la infección del sitio quirúrgico?

Orientación: Si ha implementado el protocolo, debe haber un documento de respaldo.

SÍ ..... NO .....

15. ¿Se ha implementado el protocolo para la prevención de la resistencia microbiana y el control del uso de antimicrobianos?

Orientación: Si ha implementado el protocolo, debe haber un documento de respaldo.

SÍ ..... NO .....

16. Número total de enfermeros y técnicos de Enfermería que trabajan en la UCI .....

17. Turnos de servicio .....

- 18 ¿Alguna observación/sugerencia para la investigación?

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Gracias por su participación.



## APÉNDICE B

### B. INSTRUMENTO PARA EL ANÁLISIS DE LAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE OBSERVADAS EN EL PROCESO DE PREPARACIÓN DE ANTIBIÓTICOS, IDENTIFICACIÓN DE LAS INFECCIONES TRATADAS Y COMPARACIÓN SI LOS FALLOS DURANTE LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DE ANTIBIÓTICOS INFLUYEN EN LA APARICIÓN DE INFECCIONES

**HOSPITAL:** .....

Ubicación: Estación de Enfermería / UCI

Número de nota :.....

#### DATOS DE OBSERVACIÓN:

Fecha: .....

Tiempo de nota: Inicio ,, ,, ,, Fin .....

Turno:

Mañana     Tarde     Noche

Profesional ejecutante:

Auxiliar de Enfermería

Técnico de Enfermería

Enfermera

#### 1. PROCESO: SITUACIÓN AMBIENTAL DEL PACIENTE

Prácticas observadas (en el profesional o por el propio observador):

A) La iluminación:

SÍ     NO

Factores del incumplimiento: Débil / irregular / insuficiente; dificultad en la lectura y en la realización de la preparación.

B) Nivel de ruido:

SÍ     NO

Factores del incumplimiento: Nivel alto / frecuente; dificultad de concentración; comunicación y distracción

C) Interrupciones:

SÍ     NO

Factores del incumplimiento: Insuficiente / irregular; espacio del área del banco de trabajo y espacio físico inapropiado; aglomeración, concurrido e interfiriendo en el procedimiento.

D) Limpieza:

SÍ     NO

Factores del incumplimiento: Presencia de suciedad; humedad, residuos; peligro para la seguridad en la ejecución del procedimiento.

E) Organización:

( ) SÍ ( ) NO

Factores del incumplimiento: Falta o mala distribución del espacio de almacenamiento de materiales y medicamentos; dificultad de acceso a materiales y equipos necesarios para la preparación; presencia de materiales innecesarios; dificultad en el envasado de los antibióticos preparados; aglomeración de personas utilizando el mismo espacio a la misma hora para realizar el procedimiento.

F) ¿Existe un protocolo para la preparación de los antibióticos o los medicamentos?

( ) SÍ ( ) NO

## 2. PROCESO: CUMPLIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO

Prácticas observadas (en el profesional o por el mismo observador):

A-) Técnica correcta:

( ) SÍ ( ) NO

Factores del incumplimiento: No utilizó prescripción médica; no uso de mascarilla; no utilizó el EPP correctamente; no se lavó ni higienizó las manos; no desinfectó el frasco de la ampolla; jeringa y aguja reutilizadas; contaminación del material en cualquier acción; eliminación de la ampolla utilizada en la basura; no desinfectante / perforocortante; preparación con 30 minutos de antelación; preparación fotosensible no protegida

B) ¿Identificó correctamente el ATB preparado?

¿Falta algo de estas informaciones?

( ) SÍ ( ) NO

Factores del incumplimiento: Nombre del paciente; nombre del ATB, dosis; vía de administración; horario de administración

## 3. CUMPLIMIENTO DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA:

Número de historia clínica: ..... Número de cama: .....

A- Tipo de receta: Electrónica ( ) Manual ( )

B- ¿ dosis diaria definida (DDD)? Sí ( ) No ( )

Incumplimientos: Tiene borraduras, letra ilegible / no tiene DDD / dilución / sin tiempo de infusión / sin sello ni firma del médico prescriptor / más de 7 días sin evaluación por el infectólogo / uso de abreviaturas

C- Diagnóstico: .....

¿Infeccioso? Sí ( ) No ( )

Incumplimiento: No posee pruebas microbiológicas, cultivos, cultivo de vigilancia / no tiene solicitud de pruebas de cultivo actualizadas / falta de información

D- Si tiene IAAS en el diagnóstico, identifique el tipo:



## APÉNDICE C

### TÉRMINOS DE CONSENTIMIENTO LIBRE Y EXPRESO (TCLE)

Estimado Señor(a)

Usted ha sido invitado(a) a participar del estudio **“BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE LOS PACIENTES EN EL USO DE ANTIBIÓTICOTERAPIA DE LA UINDAD DE TERAPIA INTENSIVA”** , cuya investigadora responsable es la doctoranda Debora Elvas de Souza, disponible en la dirección Avenida Ajuricaba N° 1187, Barrio de Cachoeirinha, CEP: 69065110, teléfono fijo (92) 3878 7659 / celular: (92) 99 198-1482 / email: deboraelvas@gamil.com.

Esta investigación tiene como objetivo general: Evaluar las prácticas de seguridad en el uso de antimicrobianos de la Unidad de Terapia de un hospital universitario de la ciudad de Manaus, Estado de Amazonas. Como objetivos específicos: Investigar el nivel de conformidad de la estructura de las buenas prácticas del hospital en estudio; Analizar el nivel de adhesión de las buenas prácticas de los procesos de preparación de antibióticos; Identificar los tipos de infecciones tratadas y comparación si los fallos durante los procesos de preparación de antibióticos influyen en la aparición de infecciones.

El Señor (La Señora) está siendo convidado(a) a ofrecer los datos sobre los criterios de participación en este estudio, tales como tener 18 años o más de edad, ser Gestor o Responsable Técnico del CCIH y/o NSP o ser Técnico en Enfermería, Enfermero, funcionario de la Universidad Federal del Estado de Amazonas o de la EBSERH o de la Secretaría Estadual de Salud y trabajar más de tres meses, estar presente en el momento de la toma de datos y firmar el TCLE.

Será excluido quien no posea los criterios ya citados. Su participación no es obligatoria el (la) Sr(a), tiene plena libertad de negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación. Su retiro no tendrá ningún perjuicio en su relación con la investigadora ni con la institución.

**PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:** Este estudio se realizará en dos etapas. Si acepta participar, será en la primera o en la segunda etapa. La primera será con el

Firmar: \_\_\_\_\_ Participante

\_\_\_\_\_ Investigador

Gerente o con el responsable técnico del núcleo de seguridad del paciente (NSP) o de la comisión de control de infección hospitalaria (CCIH) mediante la aplicación de un formulario con preguntas relacionadas con la estructura de las buenas prácticas del hospital en estudio. Tras la finalización de la primera etapa, se realizará la segunda etapa, que tendrá lugar en el Puesto de Enfermería de la unidad de cuidados intensivos UCI de adultos. En esta etapa, después del consentimiento, el profesional será observado durante la preparación del antibiótico y las acciones serán verificadas y registradas por el investigador o colaborador en el propio instrumento de entrevista.

**RIESGOS:** Toda investigación con seres humanos puede ocasionar riesgos físicos, psicológicos, morales, intelectuales, sociales, culturales o espirituales a los participantes. En estos casos, al menor indicio de la presencia de daños y molestias, el investigador o colaborador le dirigirá al participante para apoyo psicológico y seguimiento gratuito en clínicas públicas de la ciudad de Manaus/AM. No utilizaremos grabadoras de voz o imagen.

**GASTOS / REEMBOLSO DE GASTOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:** Para todos los sujetos involucrados en esta investigación son gratuitos el reembolso, cuando sea necesario, los gastos relacionados con el transporte y la alimentación, incluido todo lo necesario para el estudio, no previsto inicialmente para el participante y acompañante.

**MÉTODO:** El investigador a cargo deberá ser informado del gasto por parte del participante para su orientación y mediante medios comprobatorios (extractos y documentos registrados válidos) dependiendo de la veracidad de las pruebas, el investigador reembolsará el gasto.

**IDENTIFICACIÓN DE GASTOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:** También se garantiza el derecho a la indemnización y cobertura material de los daños causados al participante de la investigación.

Firmar: \_\_\_\_\_ Participante

\_\_\_\_\_ Investigador

**BENEFICIOS:** Se brindará la definición de un enfoque especializado en esta área del conocimiento. Los datos obtenidos servirán como subsidios para la formación de los profesionales, capacitándolos en cuanto al uso adecuado de los protocolos estandarizados por la Comisión de Infección Hospitalaria (recomendados como estrategia de Políticas Públicas), que tienen como objetivo garantizar la seguridad del paciente, minimizando y evitando errores durante las prácticas habituales del equipo de Enfermería. El ambiente situacional se incluye como componente en la prevención y control de infecciones asociadas con la atención hospitalaria. En ese contexto, el presente estudio tiene como objetivo la mejora de las buenas prácticas de seguridad del paciente, así como en otros programas que involucran este tema.

**ACLARACIONES ANTES Y DURANTE LA INVESTIGACIÓN:** Todos los participantes involucrados en la investigación tendrán acceso, en cualquier momento, a la información sobre los procedimientos, riesgos y beneficios relacionados con la investigación y cualquier duda sobre la metodología utilizada en el proyecto se aclarará con información adicional que pueda ser necesaria. Puede comunicarse con la investigadora responsable Debora Elvas de Souza en cualquier momento para obtener información adicional en la dirección y el número de teléfono (mencionados al comienzo del período). También puede contactar al Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad Federal de Amazonas (CEP/UFAM) y al Comité Nacional de Ética en Investigación (CONEI), cuando corresponda. El CEP/UFAM está ubicado en la Escuela de Enfermería de Manaus (EEM/UFAM) - Sala 07, Rua Teresina, 495 – Adrianópolis – Manaus – AM, Teléfono: (92) 3305-1181 Extensión 2004, E-mail: cep@ufam.edu.br El CEI/UFAM es un colegiado independiente, multi y transdisciplinario creado para defender los intereses de los participantes en las investigaciones en su integridad y dignidad y contribuir al desarrollo de la investigación dentro de los estándares éticos.

**LIBERTAD DE NEGACIÓN O RETIRO DEL CONSENTIMIENTO:** El permiso para participar en el proyecto es voluntario, si lo considera necesario,

Firmar: \_\_\_\_\_ Participante

\_\_\_\_\_ Investigador

tiene tiempo para reflexionar sobre su participación, consultando, si es necesario, a sus familiares u otras personas que puedan ayudarle a tomar una decisión libre e ilustrada. Por lo tanto, será libre de denegar este consentimiento en cualquier momento, sin causar ningún tipo de vergüenza o sanción.

**EXPOSICIÓN DE RESULTADOS Y PRESERVACIÓN DE LA PRIVACIDAD:** Garantizamos el mantenimiento del secreto y la privacidad de su participación y sus datos durante todas las fases de la investigación y la posterior divulgación científica. Antes de ser derigido por el equipo de investigación responsable de la atención del participante en el estudio a cualquier otra instancia, ya sea a personas que monitorean, auditores, inspectores, otros investigadores o el patrocinador. Los resultados obtenidos en el estudio deben ser publicados, independientemente de los resultados encontrados; sin embargo, sin identificar (mantener en el anónimo) a las personas que hicieron su aporte como participantes, respetando así su privacidad regida por normas éticas.

### **CONSENTIMIENTO POSTERIOR A LA INFORMACIÓN**

He leído y acepto participar en la investigación.

Manaos, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2021

\_\_\_\_\_  
Firma del participante de la investigación

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador (a) o colaborador (a) de la investigación

Este documento se elaborará en dos COPIAS, las cuales serán rubricadas en todas sus páginas, excepto la de las firmas, y firmadas al final del

mismo por usted o su representante legal y por el investigador responsable o colaborador, quedando una copia en cada uno de los firmantes.

\* Es importante que el PARTICIPANTE de la investigación conserve en sus archivos una copia de este documento. Aunque esto no ocurra, se garantiza enviar una copia firmada por el investigador a su dirección de correo electrónico.

Correo electrónico del participante: \_\_\_\_\_



## ANEXO



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAZONAS - UFAM

**OPINIÓN UNDAMENTADA DEL CEP****DATOS RESUMEN**

**Título de la Investigación:** BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE LOS PACIENTES EN USO DE TERAPIA ANTIBIÓTICA EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA CIUDAD DE MANAOS, ESTADO DE AMAZONAS.

**Investigador:** Debora Elvas de Souza Área

**Versión:** 5

**CPAE:** 40511520.3.0000.5020

**Institución proponente:** Fundación Universidad del Estado de Amazonas

**Patrocinador Principal:** Financiamiento propio

**DATOS DE LA OPINIÓN**

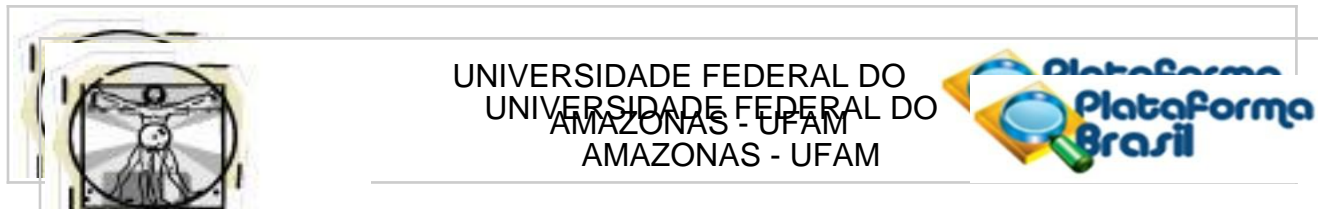
**Número de dictamen:** 5.957.591

**Presentación del proyecto:**

**Diseño:** Este es un estudio epidemiológico. En cuanto al escenario de estudio, se llevará a cabo en el Hospital Universitario Getúlio Vargas, ubicado en Av. Ayrão, 822 - Centro, Manaus - AM, CEP: 69025-070, Zona Sur de Manaus. Este estudio será desarrollado en dos fases. Primera fase: La población escogida será el gerente y/o técnico responsable de la comisión de control de infecciones hospitalarias (CCIH) o núcleo de seguridad del paciente (NSP). La muestra totalizará 2 profesionales. Segunda fase: La población escogida serán los enfermeros y técnicos de enfermería encargados de preparar el antibiótico que laboran en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). La muestra estará compuesta por 30 participantes, las muestras serán

clasificadas en 3 grupos. Grupo A: baja adhesión a cumplimientos; grupo B: media adhesión de cumplimientos y grupo C: alta adhesión de cumplimientos.

Primera fase: La acción prevista será la evaluación de las buenas prácticas con los indicadores de estructura recomendada por ANVISA. Se elaboró un instrumento denominado Guión para la entrevista de evaluación de la estructura de buenas prácticas de seguridad del paciente (ANEXO A), que contiene datos de la estructura hospitalaria así como los tipos de protocolos implementados para la seguridad del paciente y datos de la estructura física. Los datos serán recolectados a partir de una entrevista con preguntas abiertas y cerradas al gerente o responsable técnico del Comisión de Control de Infección Hospitalaria (CCIH) y/o el responsable técnico por parte del núcleo de seguridad del paciente (NSP) con visitas técnicas para observar la estructura física de la UCI. En un plazo de 10 días en el horario laboral los lunes a viernes de acuerdo con la disponibilidad de tiempo del Gerente o responsable técnica de la CCIH, con preguntas abiertas y cerradas. La técnica usada para la obtención de los datos será la observación directa cuidando que el observador conoce previamente al profesional de Enfermería dentro del puesto de enfermería de la UCI. Segunda etapa: la acción prevista será el análisis con los indicadores de los procesos de seguridad del paciente observados en el escenario de las acciones realizadas en la preparación del antibiótico, con los siguientes datos: situación ambiental del paciente, espacio, técnica correcta, prescripción médica, infección tratada, con el uso del instrumento denominado guión estructurado para analizar el nivel de adhesión a las buenas prácticas de seguridad del paciente observado en el proceso de preparación de antibióticos e identificación de las infecciones tratadas, con preguntas abiertas y cerradas. La técnica usada para la obtención de los datos será la observación directa cuidando que el observador conoce previamente al profesional de enfermería dentro del puesto de enfermería de la UCI, realizadas en un periodo de 30 días en los turnos de mañana, tarde y noche hasta obtener el total de muestras descritas. Resumen: Souza, E. D. Evaluación de buenas prácticas de seguridad de pacientes en terapia antibiótica en la unidad de terapia intensiva de un hospital universitario en la ciudad de Manaus/Estado de Amazonas. Proyecto de Investigación [Strictu Sensu en Salud Pública]. Universidad de



Ciencias Empresariales y Sociales de Buenos Aires/Argentina. Las fallas en la seguridad del paciente durante los procedimientos favorecen el avance de la resistencia bacteriana, aumentan las tasas de mortalidad y las tasas epidemiológicas, contribuyendo al uso abusivo de la antibioticoterapia, la personalización de la hospitalización por tratamiento prolongado, agudizándose como un problema de salud pública. El Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Infecciones Hospitalarias utiliza criterios nacionales de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, que recomienda la creación de programas que deben ser implementados en la estructura institucional y protocolos normativos de seguridad del paciente para orientar a los gestores de la institución de salud y al equipo multidisciplinario. A pesar de la existencia de regulaciones y requisitos de estandarización por parte de las instituciones de salud, las IAAS son un problema persistente. Este estudio tiene como objetivo evaluar las buenas prácticas de seguridad de los pacientes que utilizan la terapia con antibióticos en la unidad de terapia intensiva de un hospital. Para alcanzar el objetivo se evaluarán dos indicadores: estructura y proceso en la elaboración de medicamentos, en este caso el antibiótico, con el escenario de la Unidad de Terapia Intensiva del hospital en estudio. Estos indicadores ayudan en el diagnóstico de resistencias bacterianas que están asociadas a infecciones provocadas por profesionales de la salud. El estudio es relevante por las circunstancias que enfrentan muchos hospitales ante la compleja realidad que requiere mejorar en dos elementos como son: la calidad de atención y la reducción de gastos y las medidas de prevención y control de la IAAS.

Se trata de un estudio epidemiológico, transversal, con enfoque cuantitativo-cualitativo, observacional y no experimental. Después de la aprobación por parte del CEI, los datos serán recolectados a partir de entrevistas con preguntas abiertas y cerradas. El presente estudio propone al hospital en estudio, como retribución a su participación, educación permanente a través de medios para motivar al equipo de Enfermería al uso correcto de los

protocolos, con el fin de ofrecer directrices de buenas prácticas para el equipo de Enfermería que actúa en la UCI con respecto a la cultura del cuidado, buenas prácticas correctas diarias, utilizándolas como herramienta para el control y prevención de las IAAS. Descriptores: Salud pública; antibiótico; infecciones; seguridad del paciente. En 1847 el científico Semmelweis, a través del método deductivo, dentro de una unidad hospitalaria, observó a estudiantes que no se lavaban las manos después de manipular los cadáveres y que luego atendían a las mujeres en el parto y puerperio; a diferencia de las parteras que no ingresaban a la sala de autopsias. Empíricamente y aún sin conocimiento de la teoría microbiana o transmisión de enfermedades infectocontagiosas se encontró que las mujeres atendidas por estudiantes de Medicina tenían tasas de morbilidad y mortalidad más altas que las asistidas por parteras. Colaboró así con una de las primeras y más importantes medidas de control y prevención de la IAAS: el lavado de manos antes y entre contactos con pacientes, demostrando así la transmisión cruzada (PITTET, 2001 apud OLIVEIRA; SILVA; LACERDA, 2016). En el mismo siglo, en 1865, la enfermera Florence Nightingale, durante la Guerra de Crimea, innovó al intervenir con los cuidados básicos del paciente, como limpieza del ambiente, cuidado de la alimentación, separación de pacientes en camas individuales, además de registros estadísticos de las principales causas de muerte, fomentando así la higiene y defendiendo la premisa de que el hospital sería un lugar para promover la mejora y recuperación del paciente, no un lugar que le cause daño. Tales circunstancias influyeron en la creación de las primeras medidas de control y prevención, también relacionadas con el inicio del control de la calidad en la atención a la salud, buscando medir y evaluar la ocurrencia de fenómenos (PADILHA, 2005 apud OLIVEIRA; SILVA; LACERDA, 2016). Más adelante, otro momento significativo y de gran relevancia para la ciencia y la Medicina fue el descubrimiento del antibiótico a mediados de 1928 por el médico y científico Fleming, siendo el pionero del descubrimiento del primer antibiótico, con el propósito de tratar infecciones causadas por bacterias patógenas; la penicilina;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAZONAS - UFAM



serviendo exclusivamente para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias. Desde entonces se han descubierto antibióticos indicados para destruir bacterias patógenas con menos efectos secundarios (SÁNCHEZ, 2017). Fleming también fue el primero en observar que las bacterias pueden presentar dos formas de resistencia, la forma natural o intrínseca y la forma adquirida. La resistencia bacteriana adquirida es la forma más preocupante, existe prácticamente en todas las especies de bacterias y muchos de los mecanismos implicados en estos procesos ya son conocidos. También se sabe que la capacidad de las bacterias para ser resistentes a diferentes antibacterianos no es una propiedad nueva o particular de una determinada especie (HOLANDA; MOTTA NETO; ARIMATEIA, 2017). Por lo tanto, cada vez es más necesario utilizar un antibiótico potente debido a que las bacterias ganan resistencia, potenciando nuevas resistencias. También podemos tener una bacteria resistente mediante la contaminación cruzada, la que ocurre cuando nos ponemos en contacto repetidamente con personas o ambientes contaminados y con los procedimientos invasivos. De esta forma, la adhesión de las buenas prácticas de lavado e higienización de las manos y del ambiente fueron establecidas. Con el uso adecuado de antibióticos reducimos significativamente el riesgo de tener bacterias resistentes (HOLANDA; MOTTA NETO; ARIMATEIA, 2017). Debido al avance de la resistencia a los antimicrobianos, en 2015 se aprobó el Plan de Acción Global sobre Resistencia Microbiana, creado por la Asamblea Mundial de la Salud, teniendo como enfoque general, garantizar la continuidad de la competencia para tratar y prevenir enfermedades infecciosas con medicamentos seguros, efectivos y de calidad comprobada, así como utilizándolos de manera responsable, además de estar al alcance de todos los que lo necesiten. El Plan describe el compromiso de los estados miembros en el desarrollo de sus planes nacionales de acción (ANVISA, 2016). A pesar de los importantes avances en la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos, especialmente en lo que respecta a la adopción de buenas prácticas, se deben realizar

esfuerzos para reducir su frecuencia (ANVISA 2016). Se estima que para 2050 en todo el mundo habrá 700 000 muertes anuales atribuibles directamente a infecciones causadas por bacterias multirresistentes, con un gasto entre 10 000 € y 40 000 € por cada paciente, lo que se traduce en muchos millones de euros o dólares de costos directos, con costos indirectos muy superiores o no contabilizados. Las infecciones causadas por estas bacterias tienen un impacto que puede ser devastador para los pacientes individuales a corto, mediano y largo plazo. Las estimaciones indican que, si no se hace nada, en 2050 los gastos anuales rondarán los 100 billones de dólares y 10 millones de personas morirán en todo el mundo por infecciones causadas por bacterias resistentes (EUROPEAN CENTER FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, 2018). Las IAAS afectan, como promedio, del 5% al 15% de todos los pacientes hospitalizados, lo que las convierte en uno de los problemas de salud pública más preocupantes del mundo, lo que es reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Alrededor del 20% al 30% se puede prevenir mediante programas intensivos de control e higiene. (OLIVEIRA et al., 2009; ANVISA, 2016 apud ZEHURI; SLOB, 2017). En Brasil, ocurren 800 mil casos de infección nosocomial por año y una estimación de 5 días adicionales de hospitalización por paciente, lo que es 4 millones de días de hospitalización atribuidos a la infección adquirida en los hospitales. Se estima que en Brasil la tasa de infección hospitalaria oscila entre el 5% y el 10%. Datos de Asociación Médica Brasileña. El Consejo Federal de Medicina y la Sociedad Brasileña de



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAZONAS - UFAM



Infectología estiman que una infección hospitalaria demora, como promedio, de 5 a 10 días desde el ingreso al hospital (ZEHURI; SLOB, 2017). Diversos estudios muestran la evolución de la resistencia bacteriana a los antibióticos y su relación con las infecciones nosocomiales relacionadas con la asistencia sanitaria (ZEHURI; SLOB, 2017; COSTA; SILVA JUNIOR, 2017; GUZMÁN-TERÁN; CALDERÓN-RANGEL, 2018; DUARTE et al., 2020). Sin embargo, faltan referencias sobre buenas prácticas de seguridad durante el proceso de preparación de antibióticos. Este estudio fue motivado por la experiencia como auxiliar en Enfermería, en el área hospitalaria, donde fue posible verificar debilidades prácticas que resultaron en infección bacteriana, complicando el estado del paciente y, consecuentemente, retrasando el tiempo de hospitalización. El presente estudio infiere que la Administración de Medicamentos (AM) es una acción compleja que involucra a varios profesionales de la salud y debe ser realizada de forma segura, con el fin de mejorar la calidad de esta técnica y minimizar la aparición de posibles errores. A pesar de la existencia de regulaciones y requisitos de estandarización por parte de las instituciones de salud, las IAAS son un problema persistente. El presente estudio propone una reflexión sobre el escenario de las IAAS, destacando la importancia del correcto uso de las buenas prácticas como herramienta para garantizar una atención segura. En vista de lo anterior y evaluando este fenómeno, surgió la posibilidad de estudiar este problema formulándose las siguientes preguntas: ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de seguridad del paciente en el hospital objeto de estudio? ¿Cuál es el nivel de cumplimiento del nivel de las prácticas observadas en el proceso de preparación de antibióticos y cuáles los tipos de IAAS encontradas? ¿Qué impactos generó esta experiencia? El estudio es relevante por las circunstancias que enfrentan muchos hospitales ante la compleja realidad que requiere mejorar la calidad de la atención al paciente, a fin de permitir identificar vacíos que es necesario llenar, como medidas que consoliden buenas prácticas en la atención al paciente. Se supone que si la Institución de



Salud tiene un Programa de Control de Infecciones Hospitalarias efectivo en lo que se refiere a la prevención de las IAAS, con implementación y seguimiento de protocolos en la estructura, recomendado por la ANVISA, entonces la posibilidad de fallas en el proceso de seguridad del paciente es casi nula. La evaluación de las prácticas de seguridad del paciente con indicadores de estructura y proceso tiene como base la Resolución del Consejo Colegiado (RDC) N° 36/2013 de ANVISA, que establece acciones de seguridad del paciente basadas en evidencias, corroborando la prevención de daño al paciente en los servicios de salud, permitiendo un diagnóstico de las prácticas de seguridad del paciente realizadas por los servicios de salud (ANVISA, 2019). Con las metas del Atlanta Center for Disease Control (CDC) como meta, a través del proyecto Study on the Efficacy of Nosocomial Infección Control (SENIC), para el control de las IAAS, que son evaluar la efectividad de la vigilancia epidemiológica y de los programas de control en funcionamiento en el país y demostrar que las IAAS prolongan la estancia de un paciente en el hospital, por lo menos cuatro días, extendiendo aún más la hospitalización (CDC, 2017). El presente estudio propone al hospital en estudio, en dependencia del levantamiento de los indicadores y los resultados de cumplimiento medio y bajo, calificación a través de la educación permanente para optimizar el uso correcto de los protocolos, con el fin de orientar las buenas prácticas al equipo de Enfermería que actúa en la UCI, optimizando la cultura de la asistencia en el uso correcto de las buenas prácticas cotidianas utilizadas como herramienta para el control y prevención de las IAAS. Hipótesis: El presente estudio se basa en la hipótesis que, aunque la institución de salud tenga la estructura de seguridad del paciente implementada con los requisitos recomendados por la ANVISA, las fallas de buenas prácticas realizadas por los profesionales de enfermería durante el proceso de preparación de antibióticos causan la aparición de las infecciones asociadas a salud (IAAS) en los pacientes ingresado en la UCI.

Propósito de la investigación





UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAZONAS - UFAM



Objetivo general: EVALUAR LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD PARA PACIENTES QUE UTILIZAN TERAPIA ANTIBIÓTICA EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA CIUDAD DE MANAOS, ESTADO DE AMAZONAS.

Objetivos secundarios:

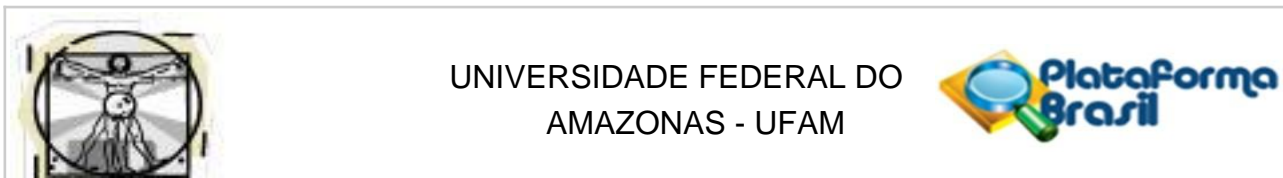
- Investigar el nivel de cumplimiento de la estructura de las buenas prácticas del hospital en estudio;
- Analizar el nivel de adhesión a las buenas prácticas en los procesos de preparación de antibióticos;
- Identificar los tipos de infecciones tratadas;
- Describir los impactos de esta experiencia.

Evaluación de Riesgos y Beneficios

Riesgos: Toda investigación con seres humanos puede ocasionar riesgos físicos, psicológicos, morales, intelectuales, sociales, culturales o espirituales a los participantes, en estos casos, a la menor señal de daño e incomodidad, el investigador o colaborador derivará al participante para la atención psicológica, apoyo y seguimiento gratuito en ambulatorios públicos de la ciudad de Manaus/AM. No utilizaremos grabadoras de voz o imagen.

Beneficios: Los datos obtenidos servirán como subsidios para la formación de profesionales, capacitándolos en cuanto al uso adecuado de los protocolos estandarizados por la Comisión de Infecciones Hospitalarias (recomendado como estrategia de Políticas Públicas), que tienen como objetivo garantizar la seguridad del paciente, minimizando y evitando errores durante las prácticas habituales del equipo de Enfermería. El ambiente situacional se incluye como componente en la prevención y control de infecciones relacionadas con la atención hospitalaria. En ese contexto, el presente estudio contribuye a la mejora de las buenas prácticas de seguridad del paciente, así como en otros programas que involucran este tema.

Comentarios y consideraciones sobre la Investigación



Metodología propuesta: Se trata de un estudio epidemiológico, transversal, descriptivo, prospectivo, con enfoque cuantitativo-cualitativo, observacional y no experimental. El estudio descriptivo describe la realidad de un determinado tema poco conocido, no pretende explicar ni intervenir. Los estudios transversales son aquellos que examinan datos en un momento dado, es decir, se comprueban variables en el presente para examinar lo que existe en el momento actual. El diseño de estudios no experimentales se utiliza en investigaciones en las que el investigador quiere construir una imagen de un fenómeno o explorar eventos o situaciones personales a medida que ocurren. (LOBIONDO WOOD; HABER, 2001). Según Souza; Kerbauy (2017) el enfoque cuantitativo-cualitativo se complementa y pueden ser utilizados en conjunto en la investigación, posibilitando una mejor contribución a la comprensión de los fenómenos investigados, que se presentan cada vez más desde múltiples facetas. Criterios de inclusión: Edad igual o mayor a 18 años; Gerente o responsable técnico del CCIH y/o NSP; Técnico(a) de Enfermería y Enfermero(a); Ser empleado federal o de la EBSEH y trabajar en el sector por más de seis meses; Estar presente en el momento de la recolección de datos. Firmar el formulario de consentimiento aceptando participar. Criterios de Exclusión: Edad menor de 18 años; no ser Gerente o técnico responsable del CCIH y/o NSP ; no ser Técnico(a) de Enfermería y no ser Enfermero(a); no ser empleado federal o EBSEH y laborar en el sector por menos de seis meses; estar ausente en el momento de la recolección de datos; no firmar el consentimiento informado, aunque esté de acuerdo en participar.

Metodología de análisis de datos: El análisis de datos se realizará mediante el software R, versión 3.5.2. Para analizar los datos de las preguntas se utilizará el Principio de Pareto propuesto por Vilfredo Pareto, que considera que el 80% de los problemas son provocados por el 20% de las causas (regla del 80 20 o Ley de los pocos vitales), se utilizarán diagramas de Pareto que permitan una fácil visualización e identificación de las causas o problemas de adhesión a las mejores e importantes prácticas, ya que ordena las frecuencias, de mayor a



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAZONAS - UFAM



menor (MACHADO, 2012). Luego de la revisión de los datos, se calculará la estructura y los indicadores de proceso de las prácticas de preparación de antibióticos para cada acción que responda a los instrumentos del guión. El indicador compuesto se basó en los criterios evaluados (subindicadores) y no habrá ponderación, es decir, todos los criterios tendrán el mismo peso para el cálculo del indicador compuesto (MACHADO, 2012). Con el resultado de los indicadores, el nivel de cumplimiento de las prácticas de seguridad del paciente se clasificará en tres grupos: 1- Cumplimiento alto (67%-100% de cumplimiento del indicador compuesto de adhesión) 2- Cumplimiento medio (34%-66% de cumplimiento del indicador compuesto de adhesión) 3- Cumplimiento bajo (0%-33% cumplimiento del indicador de adhesión) (MACHADO, 2012). Tratamiento de la muestra en Brasil: 1- Cumplimiento alto: 32%-67% de cumplimiento del indicador compuesto de adhesión) 2- Cumplimiento medio: (34%-66% de cumplimiento del indicador compuesto de adhesión) 3- Cumplimiento bajo: (0%-33% de cumplimiento del indicador de adhesión (MACHADO, 2012).

#### Cronograma de ejecución

Elaboración del informe final	31/01/2021	30/01/2021
Tratamiento de datos	30/01/2021	19/01/2021

Presentación al CEP	27/11/2020	17/11/2020
Recogida de datos	29/01/2021	31/12/2020
Análisis de datos	30/01/2021	19/01/2021
Defensa pública de la tesis	10/02/2021	10/02/2021

Presupuesto valor total en reales BRL 98,00.

#### Consideraciones sobre los términos obligatorios de presentación:

El proyecto en cuestión es la Versión: 5, que interpone una Enmienda al proyecto aprobado el 16/12/2020 con el título de la Investigación: Buenas Prácticas de Seguridad de Pacientes en uso de Terapia Antibiótica en la



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAZONAS - UFAM



Unidad de Terapia Intensiva de un Hospital Universitario de la Ciudad de Manaus, Amazonas, con el investigador responsable: DEBORA ELVAS DE SOUZA. Con CAAE: 40511520.3.0000.5020 y presentado el CAAE: 40511520.3.0000.5020 y se presentó el: 21/03/2023. Institución proponente: FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMAZONAS (UFAM) con financiamiento propio. Con el presupuesto de R \$ 98.00. La enmienda consiste en cambiar frases o períodos que de alguna manera mejoren la comprensión de los objetivos, pero sin modificarlos, como se muestra a continuación:

OBJETIVOS; tal y como estaba redactado en la anterior versión aprobada

Objetivo Principal: EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES QUE UTILIZAN UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA CIUDAD DE MANAUS, AMAZONAS.

1) Enmienda sugerida: INVESTIGACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES EN EL USO DE USO DE ANTIBIOTICOTERAPIA EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO EN LA CIUDAD DE MANAUS, ESTADO DE AMAZONAS DE ABRIL A JULIO DE 2021.

- Identificar los tipos de infecciones tratadas;

Enmienda sugerida:

2) En "Identificar los tipos de infecciones tratadas" por "Caracterizar el perfil de las infecciones encontradas según de acuerdo con los criterios de diagnóstico recomendados por las Políticas Públicas de la Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria Políticas Públicas de la Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria".

Justificación: Considerando que el estudio tiene carácter epidemiológico y de salud pública salud pública, es importante especificar la identificación de



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAZONAS - UFAM



las infecciones con base en la vigilancia los criterios diagnósticos recomendados por las Políticas Públicas.

3) - Describir las repercusiones de esta experiencia, Sustituir por "Comparar si los fallos durante los procesos influyen en la aparición de las IRAS, de modo que las intervenciones puedan modificarse para mejorar las buenas prácticas en materia de seguridad del paciente modificadas para mejorar las buenas prácticas para la seguridad del paciente".

4) Metodología de análisis de:

En la versión aprobada y se propuso lo siguiente: "para analizar los datos de las preguntas se utilizará el Principio de Pareto, propuesto por Vilfredo Pareto definiendo que el 80% de los problemas son causados por el 20% de las causas (regla del 80 20 o Ley de los pocos vitales), Se elaborarán diagramas de Pareto. El nivel de cumplimiento de las prácticas de seguridad del paciente cumplimiento se clasificará en tres grupos: 1- cumplimiento alto (67%- 100% de cumplimiento del indicador compuesto de adherencia); 2- cumplimiento medio (34%-66% cumplimiento del indicador compuesto de adherencia); y 3- bajo cumplimiento (0%-33% cumplimiento del indicador de adherencia ..Justificación: al procesar los datos, se constató que no es posible cruzar los datos utilizando el principio propuesto porque no cumpliría los objetivos, no siendo distribución en grupos y no se permitía la elaboración de gráficos, siendo sustituidos por tablas. Esto es posible de la siguiente manera: "Una vez finalizada la recogida de datos, se creó una base de datos electrónica na vez finalizada la recogida de datos para su almacenamiento, con codificación de todas las variables observadas. La base de datos se introdujo en la aplicación Aplicación EPIDATA, versión 3.1, que se importó en el SPSS (Statistical Software for the Social Sciences Sciences) versión 21 para Windows, que se utilizó para el análisis exploratorio de las variables. O Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson (r) para evaluar la relación



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAZONAS - UFAM



entre las no conformidades identificadas durante los procesos de preparación (realizados por los 94 profesionales observados)" y, presentadas en tablas".

Según la Circular n.035/2013 el proyecto en cuestión fue aprobado por CEP/UFAM y no modifica el alcance del proyecto.

Recomendaciones: No se aplica

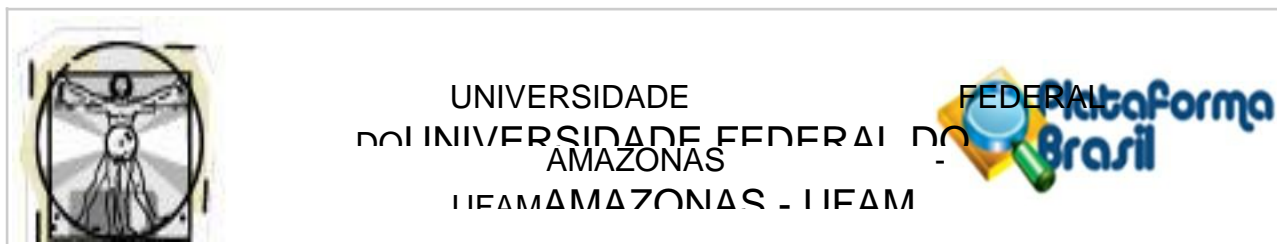
**Conclusiones o pendientes y listado de insuficiencias:** En vista de lo anterior, el dictamen es de Aprobación. SMJ.

**Consideraciones finales a criterio de la CEP:**

**Este dictamen fue elaborado con base en los documentos que se relacionan a continuación:**

Tipo Documento	Archivo	Presentado	Autora	Situação
Recurso de Opinión	Recurso.pdf	27/07/2021 07:39:04	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Opinión Anterior	Despacho iniciação da pesquisa.pdf	27/07/2021 07:36:24	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Opinión Anterior	PARECER_CEP APROVADO.pdf	27/07/2021 07:36:06	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Opinión Anterior	PARECER_CEP PENDENTE 11.12.20.pdf	27/07/2021 07:35:53	Debora Elvas de Souza	Aceptado

Otros	UTI_parecer favoravel.pdf	27/07/2021 07:35:01	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Otros	CCIH_Parecer favoravel.pdf	27/07/2021 07:34:44	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Otros	NSP_Parecer favoravel.pdf	27/07/2021 07:33:58	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Otros	Fluxograma_ entrada.pdf	27/07/2021 07:33:08	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Otros	Email_SGPIT.pdf	27/07/2021 07:32:25	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Declaración de Investigadores	Vinculo_UCES.doc	27/07/2021 07:30:35	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Declaración de Investigadores	x Vinculo_orientador.doc	27/07/2021 07:30:04	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Recurso Anexado por el Investigador	Recurso_CEP.docx	27/07/2021 07:29:13	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Informaciones Básicas del Proyecto	PB_INFORMAÇÕES_ BÁSICAS_1702294_E1.pdf	08/07/2021 17:34:39		Aceptado
Proyecto Detallado / Folleto Investigador	projetoplatbr.docx	03/05/2021 09:01:02	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Otros	emenda.docx	03/05/2021 00:37:57	Debora Elvas de Souza	Aceptado
TCLE / Términos de Asentamiento / Justificativa de Ausencia	TCLEnovo.docx	03/05/2021 00:12:05	Debora Elvas De Souza	Aceptado
Cronograma	novocrono.docx	02/05/2021 23:36:00	Debora Elvas de Souza	Aceptado
Otros	Carta.docx	16/12/2020 12:50:10	Debora Elvas De Souza	Aceptado
Otros	anuencia.pdf	18/11/2020 00:13:37	Debora Elvas de Souza	Aceptado



Presupuesto	orca_.docx	18/11/2020 00:00:10	Debora Elvas Souza	de Aceptado
Hoja de Rosto	folha_rosto.pdf	17/11/2020 23:56:31	Debora Elvas Souza	de Aceptado

**Situación de la Opinión:**

Aprobado

**Necesita Apreciación de la CONEP:**

No

Manaus, 15 de agosto de 2021

---

**Firmado por:**  
**Eliana Maria Pereira da Fonseca**  
**Coordinadora**