

EuroNeoStat. Un sistema europeo de información sobre los resultados de la asistencia a recién nacidos de muy bajo peso

A. Valls i Soler^a, J.I. Pijoán^a, C.R. Pallás Alonso^b y J. de la Cruz Bértolo^b,
en nombre de los miembros del Comité Directivo de EuroNeoStat^c

^aUnidad Neonatal y de Epidemiología Clínica. Hospital de Cruces. Baracaldo.

^bUnidad Neonatal y de Epidemiología Clínica. Hospital 12 de Octubre. Madrid. España.

^cComité de Dirección del Consorcio EuroNeoStat y Miembros Colaboradores (anexo).

EuroNeoStat es un proyecto europeo financiado de modo global con un millón de euros por la Dirección General de Sanidad y Protección al Consumidor (DGSANCO) de la Comisión Europea (CE), dentro del VI Programa Marco de Investigación, para los años de 2006 a 2008. En el proyecto colaboran unidades neonatales de 23 países europeos, y está liderado desde nuestro país. Su objetivo global es crear un sistema europeo de información y monitorización de los resultados a corto y largo plazo de los recién nacidos de muy bajo peso natal (RNMBP), asistidos en las unidades participantes, para mejorar la calidad y seguridad de los cuidados proporcionados y, de esta forma, mejorar su evolución.

Actualmente, la prematuridad debería ser una prioridad sanitaria dada su alta prevalencia y sus graves consecuencias individuales, familiares, sociales, asistenciales y también económicas. Estos niños no sólo precisan estancias prolongadas en las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN), sino que frecuentemente requieren rehospitalizaciones, así como múltiples intervenciones preventivas, terapéuticas y rehabilitadoras, que drenan los siempre limitados recursos sanitarios disponibles. Todo ello hace que este proyecto sea de gran relevancia tanto en el ámbito sanitario como en el social e incluso económico.

Si bien el fin último de la perinatología es evitar la prematuridad, ha sido un objetivo inalcanzable. De hecho, al igual que ha ocurrido en toda Europa¹, las tasas de prematuridad han aumentado en nuestro país, de tal forma

que en tres décadas casi se han duplicado (del 4-5 al 7-8% actual)². Además, los RNMBP, menores de 1.500 g de peso natal, a pesar de que sólo suponen el 1-2% de todos los nacidos, dada su mortalidad específica (15-20%) y morbilidad elevadas (10-20%) contribuyen en gran manera por un lado a la mortalidad neonatal e infantil³, y por otro a la discapacidad infantil. Por otro lado, hay que considerar que si bien sus tasas dependen de la salud materna y la atención perinatal recibida, la morbimortalidad específica es el resultado, entre otros factores, de la calidad de los cuidados neonatales.

En las UCIN, la monitorización y las técnicas de soporte vital no sólo han aumentado la supervivencia⁴, sino que también han evitado que algunos de estos pacientes sufran lesiones que eventualmente den lugar a discapacidades a largo plazo. A pesar de ello, en su conjunto el 10% de RNMBP presentan discapacidades graves y otro 10% moderadas^{5,6}. Además, en los más inmaduros, el 20-30% tienen alguna deficiencia cognitiva, de atención o psicomotora tardía⁷.

La posibilidad de mejorar los resultados requiere identificar los factores de riesgo modificables, analizar el proceso asistencial y comparar los resultados obtenidos en una unidad, región o país con sus poblaciones de referencia. Así, además de su análisis intrainstitucional, y si se siguen unos indicadores y criterios explícitos y homogéneos, se pueden realizar también comparaciones interinstitucionales⁸.

Correspondencia: Dr. A. Valls i Soler.

Unidad Neonatal. Hospital de Cruces.
Pl. de Cruces, s/n. 48903 Baracaldo. Bilbao. España.
Correo electrónico: avalls@hcr. osakidetza.net

Recibido en mayo de 2006.

Aceptado para su publicación en mayo de 2006.

TRABAJO EN RED (*NETWORKING*)

La recogida prospectiva sistemática de indicadores homogéneos permite hacer comparaciones intercentros, para que se puedan usar a modo de control epidemiológico y de evaluación de la calidad de la asistencia prestada a estos pacientes de tan alto riesgo. Existen varias experiencias de trabajo en red (*networking*), que han abordado y resuelto el problema de la información específica sobre los RNMBP (tabla 1), y es la Red Neonatal Vermont-Oxford (VON), de EE.UU., la más conocida⁸. Entre nosotros, la mayoría de UCIN españolas participan en la iniciativa SEN-1500 de la Sociedad Española de Neonatología (www.se-neonatal.es) y algunas en EuroNeoNet (www.euroneonet.org).

Todas estas redes neonatales son colaboraciones voluntarias de unidades neonatales, con una estructura de obtención de datos basada en el estricto seguimiento de cada caso hasta la muerte o el alta. Todas recogen datos de factores de riesgo, intervenciones y complicaciones del proceso asistencial, así como resultados, variables todas ellas estrechamente ligadas con la calidad asistencial. El valor de todo ello se basa en las siguientes premisas:

1. La mortalidad de los RNMBP puede representar el 50-60% de la mortalidad neonatal y el 40-50% de la infantil, porcentajes aún mayores con relación a la morbilidad a largo plazo.
2. El número de RNMBP con relación al total de nacidos es sólo del 1-2%, y todos ellos son identificables al nacer en hospitales y ser atendidos en las UCIN.
3. Sus resultados están relacionados con el riesgo inicial (grado de inmadurez), pero también con la calidad de los cuidados perinatales y neonatales recibidos.

TABLA 1. Principales redes neonatales

<p>Internacionales</p> <p>Red Vermont-Oxford, con sede en Burlington, Vermont, EE.UU.</p> <p>Red Neonatal Australiana y de Nueva Zelanda</p> <p>Red SIBEN (Sociedad Iberoamericana de Neonatología)</p> <p>ICONN. Red de la International Collaboration of Neonatal Networks</p> <p>EuroNeoNet. Red afiliada a la Sociedad Europea de Neonatología (ESPR/ESN)</p> <p>CONOSUR. Red austral latinoamericana</p> <p>Nacionales</p> <p>España: Red SEN-1500, Sociedad Española de Neonatología</p> <p>Suiza</p> <p>Austria</p> <p>Portugal</p> <p>Red Neonatal del Instituto Nacional de Salud Materno-Infantil, EE.UU.</p> <p>Regionales</p> <p>NICORE, Irlanda del Norte.</p> <p>GENVN, País Vasco y Navarra</p>

4. Existen estrategias prenatales y neonatales muy eficaces (p. ej., los corticoides y el agente tensoactivo exógeno), que no siempre son utilizadas⁹. Es decir, existen diferencias en las estrategias de abordaje de estos pacientes y posibilidades de mejora de los procedimientos empleados hoy en día.

5. Los supervivientes pueden presentar discapacidades neurológicas o respiratorias que precisan seguimiento prolongado con múltiples intervenciones terapéuticas y de rehabilitación, así como reingresos hospitalarios.

EURONEONET

En 2002 se creó EuroNeoNet (*European Neonatal Network*), como un sistema de información sobre los RNMBP, afiliado a la Sociedad Europea de Neonatología/Sociedad Europea de Investigaciones Pediátricas (ESN/ESPR; www.espr.info). Su misión es intentar que cada RNMBP asistido en Europa reciba los mejores cuidados neonatales posibles, con independencia del lugar de nacimiento. Para lograr esta misión, EuroNeoNet se sustenta en cuatro iniciativas, a modo de patas de la plataforma virtual:

1. Comparación estandarizada de resultados perinatales y del seguimiento de cada unidad participante con el resto (auditoria externa o *benchmarking*), sin que en ningún caso se incluyan datos de identificación individual o institucional.
2. Promoción de la seguridad de los pacientes asistidos.
3. Formación continuada virtual de los profesionales (*e-learning*).
4. Realización de ensayos clínicos independientes, no promocionados por la industria farmacéutica.

Para vencer las dificultades operativas en la implementación de los sistemas de información, son fundamentales las nuevas tecnologías de la comunicación e información por Internet, que nos permiten:

1. La introducción y envío directo de datos por correo electrónico o directamente a la *web*, salvaguardando todos los requisitos exigibles de confidencialidad y seguridad de los datos.
2. La extracción autónoma y automatizada de datos para el control de calidad.
3. Una más rápida y eficiente difusión de iniciativas de mejora de la calidad asistencial.

Con todo ello, se pretende crear una cultura de mejora continua de la calidad asistencial, a través del trabajo en red de los profesionales implicados, que promueva la seguridad de los pacientes asistidos en las UCIN, la asistencia centrada en la familia y en los cuidados del desarrollo y que favorezca la difusión de las estrategias pro-

filácticas y terapéuticas basadas en la mejor evidencia científica disponible.

EURONEOSTAT

El comité directivo de EuroNeoNet, con la experiencia acumulada desde 2002, decidió presentar una propuesta para desarrollar un proyecto epidemiológico a la convocatoria de Salud Pública de la CE del 2005 (n.º propuesta A/790698, contrato 2005/16), con el título de *Sistema de Información Europeo para monitorizar la morbilidad a corto y largo plazo, para mejorar la calidad de los cuidados y la seguridad de estos pacientes de MBP natal (European information system to monitor short- and long-term morbidity to improve quality of care and patient safety for Very-Low-Birth infants)*. La iniciativa fue aprobada para el período 2006-2008 y es conocida con el acrónimo de EuroNeoStat.

Este proyecto europeo es, además de un estudio de vigilancia epidemiológica de la Dirección General de Sanidad y protección al Consumidor de la CE sobre las consecuencias de la prematuridad, un proyecto de investigación en sistemas de salud, sobre los cuidados sanitarios prestados a los RNMBP en las unidades participantes. El objetivo estratégico es desarrollar un sistema de información para monitorizar y mejorar la calidad de los cuidados asistenciales prestados a los recién nacidos muy inmaduros (< 32 semanas de gestación) o RNMBP (< 1.500 g). Para ello, se han creado un conjunto de indicadores de morbilidad neonatal y posneonatal, y se pretende:

1. Recoger datos para comparar resultados de las unidades neonatales participantes con los de otras instituciones (auditoria externa). De esta forma, se trata de identificar áreas con oportunidades de mejora de resultados del proceso asistencial, a la vez que de disponer de datos para objetivar el éxito de las iniciativas implementadas (auditoria interna).

2. Desarrollar indicadores para que las organizaciones sanitarias puedan evaluar los programas de salud y las prioridades en la planificación, promoción y evaluación de los cuidados a corto y largo plazo de los RNMBP.

3. Conocer la variabilidad clínica del proceso de cuidados y los resultados, para analizar la mejor manera de aplicar y promover los cuidados sanitarios.

4. Promover consensos en las políticas y estrategias sanitarias que aplicar en el cuidado de los RNMBP.

De modo concreto, se pretende obtener datos de al menos 4.000 RNMBP al año, de al menos 50 UCIN de 23 países europeos, procedentes tanto de las instituciones que forman parte del consorcio (véase anexo), como de redes neonatales locales, regionales (Liverpool, País Vasco y Navarra, etc.) o nacionales (Austria, Suiza, Portugal, etc.) dispuestas a colaborar en el proyecto.

Además de datos perinatales, siguiendo la línea marcada por la Dra. Johnson¹⁰, se desarrollará e implementará en unidades seleccionadas, un conjunto mínimo de datos de seguimiento, para evaluar el estado de salud de los niños que sobrevivan a los 24 meses de edad posnatal corregida.

Para llevar adelante el proyecto, se han constituido tres grupos de trabajo: sobre datos perinatales, sobre seguimiento y sobre seguridad del paciente, liderados por Adolf Valls i Soler, Michael Weindling y Harry Molendijk, respectivamente. Además, en el centro coordinador de Bilbao, se han incorporado una licenciada en estadística, un informático, una administrativa, una secretaria y un epidemiólogo, que trabaja a tiempo parcial.

EURONEOSAFE

EuroNeoStat incluye también una iniciativa para promover la seguridad de los RNMBP asistidos en las UCIN, conocida como EuroNeoSafe. Esta iniciativa pretende difundir una cultura en la que prime la seguridad de estos pequeños pacientes, para minimizar los errores de medicación¹¹ o de otro tipo, que son causa frecuente de morbilidad neonatal¹². Para ello, además de difundir información en este sentido, está previsto crear un sistema de comunicación voluntaria de incidentes o casi incidentes adversos, no para buscar responsabilidades, dado que errar es humano, sino para analizar y aclarar sus causas y proponer mecanismos correctores que disminuyan la frecuencia y las consecuencias de este tipo de errores.

En resumen, para abordar con éxito iniciativas dirigidas a mejorar los resultados del proceso de cuidados perinatales de los recién nacidos más inmaduros y vulnerables, se hace imprescindible el trabajo colaborativo en red, una actitud de crítica constructiva y un análisis minucioso comparativo de los resultados e incidencias del proceso asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Langhoff-Roos J, Kesmodel U, Jacobsson B, Rasmussen S, Vogel I. Spontaneous preterm delivery in primiparous women at low risk in Denmark: population based study. *BMJ*. 2006;322:937-1039.
2. Tucker J, McGuire W. Epidemiology of preterm birth. *BMJ*. 2004;329:675-6.
3. Horbar JD. The Vermont-Oxford Trials Network: 2004 Annual report. Burlington Vermont; 2005.
4. Valls i Soler A, Rodríguez-Alarcón J. Influencia de los cuidados intensivos neonatales en la mortalidad del síndrome de dificultad respiratoria idiopática. *An Esp Pediatr*. 1975;8:365-70.
5. Fitzhardinge PM, Steven EM. The small-for-date infant. II. Neurological and intellectual sequelae. *Pediatrics*. 1972;50:50-5.
6. Wood NS, Marlow N, Costeloe K, Gibson AT, Wilkinson AR. Neurologic and developmental disability after extremely preterm birth. *NEJM*. 2000;343:378-84.

7. Marlow N, Wolke D, Bracewell MA, Samara M. Neurologic and developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. *NEJM*. 2005;352:9-19.
8. Horbar, JD. The Vermont Oxford Trials Network: Very low birth weight outcomes for 1990. *Pediatrics*. 1993;91:540-5.
9. Valls i Soler A, Páramo Andrés S, Fernández-Ruanova B, Morcillo Sopena F, Monleón Alegre FJ, Carretero Díaz V, et al, Grupo Colaborativo Español EURAIL. Proyecto EURAIL. Estrategias de prevención y tratamiento contra la inmadurez pulmonar en España. *An Esp Pediatr*. 2003;58:45-51.
10. Johnson A. Follow up studies: a case for a standard minimum data set. *Arch Dis Child*. 1997;76:F61-F6.
11. Campillo Villegas A, López Herrera MC, García Franco M, López de Heredia, I, Valls i Soler A. Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal *An Pediatr (Barc)*. 2006;4:330-5.
12. Pérez Rodríguez J. Errores médicos en pediatría. Un nuevo enfoque multidisciplinario es necesario. *Anales Pediatr (Barc)*. 2006;64:127-9.

ANEXO

Comité de Dirección del Consorcio EuroNeoStat	Miembros colaboradores
Adolf Valls i Soler y José Ignacio Pijoán, Bilbao, España	Daniel Virella, Lisboa, Portugal
Carmen Rosa Pallás Alonso y Javier de la Cruz Bértolo, Madrid, España	Tony Ryan, Cork, Irlanda
Henry L. Halliday, Oulu, Finlandia	Bart Van Overmeire, Edegem-Amberes, Bélgica
Helmut Hummler, Ulm, Alemania	Marietta Xanthou, Atenas, Grecia
Olivier Claris, Lyon, Francia, presidente de la Sociedad Europea de Neonatología (ESN/ESPR)	Janusz Gadzinowski, Poznan, Polonia
Carlo Corchi y Marina Cuttini, Roma, Italia	Richard Plavka, Praga, República Checa
Gunnar Sedin. Uppsala, Suecia	Miklós Szabó, Budapest, Hungría
Tom Stiris, Oslo, Noruega, presidente Sociedad Europea de Investigaciones Paediatricas (ESPR).	Hans U. Butcher, Zurich, Suiza
Virgilio Carnielli, Dept. Paediatrics, Children's Hospital, Ancona, Italia	Berndt Urlesberger, Graz, Austria
Michael Weindling, Liverpool, Reino Unido	Mike Hall, Southampton. Reino Unido
Harry Molendijk, Zwolle, Holanda	Rahmi Örs, Erzurum, Turquía
	Lyubimenko Viacheslau, San Petersburgo, Rusia
	Florin Stamatian, Cluj Napoca, Rumania