



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2012 / 2013

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Tira reactiva impregnada en pañal como
método diagnóstico de infección urinaria en
ancianos incontinentes**

Silvia Vila Esteves

15 de Junio de 2013

DIRECTOR DEL TRABAJO: Carlos Rodríguez Moreno

UNIVERSIDAD DE A CORUÑA

CURSO 2012 / 2013

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mi tutor, Carlos Rodríguez Moreno, y al personal del CAIBER de La Coruña, su orientación y ayuda. Sin ellos, este trabajo no hubiera sido posible.

Agradecer su asesoramiento y colaboración a todos los profesionales (microbiólogos, estadistas, enfermeras y personal de los centros geriátricos) que, desinteresadamente, han contribuido al desarrollo de este proyecto.

A Lucía Santalla Bustabad, máster en Investigación por la Universidad de A Coruña, mi agradecimiento por haber compartido su experiencia y por la ayuda prestada.

A mi familia y amigos, agradecer su paciencia.

Mi agradecimiento especial a todos los ancianos de la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol. Ellos han inspirado este proyecto.

ÍNDICE

1. RESUMEN	6
2. INTRODUCCIÓN	8
2.1. Definiciones	8
2.2. Epidemiología	9
2.3. Factores predisponentes	10
2.4. Manifestaciones clínicas	11
2.5. Diagnóstico	11
2.5.1. Urocultivo	12
2.5.2. Examen microscópico	13
2.5.3. Tira reactiva	13
2.6. Antecedentes y estado actual del tema	16
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	19
4. OBJETIVOS	22
4.1. Objetivo principal	22
4.2. Objetivos secundarios	22
5. METODOLOGÍA	23
5.1. Diseño del estudio	23
5.2. Selección de sujetos	24
5.2.1. Criterios de inclusión	24
5.2.2. Criterios de exclusión	26
5.2.3. Criterios de retirada	26
5.3. Interpretación de las pruebas diagnósticas	27
5.3.1. Tiras reactivas	27
5.3.2. Urocultivo	27

5.4. Cálculo del tamaño muestral	28
5.5. Análisis estadístico	29
5.5.1. Interpretación de resultados del análisis estadístico	30
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	33
7. PLAN DE TRABAJO	35
7.1. Fase de planificación	35
7.2. Fase de recogida de datos	36
7.3. Fase de recogida de muestras	37
7.4. Fase de recopilación de documentación	41
7.5. Fase de análisis estadístico	41
7.6. Cronograma de actividades	43
8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	45
8.1. Normas de buena práctica	45
8.2. Confidencialidad de la información	45
8.3. Consentimiento informado	46
8.4. Manejo de muestras	47
8.5. Aseguramiento de daños	47
8.6. Protección de los sujetos incapacitados	47
9. DIFUSIÓN DE RESULTADOS	48
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	50
10.1. Recursos necesarios	50
10.1.1. Infraestructura	50
10.1.2. Recursos humanos y materiales	50
10.2. Posibles fuentes de financiación	51
10.3. Memoria económica	52
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53

ANEXOS	59
ANEXO I: Hoja de información y consentimiento informado del paciente	60
ANEXO II: Consentimiento informado del representante legal	67
ANEXO III: Documento de consentimiento oral ante testigos	69
ANEXO IV: Características generales de los pacientes estudiados	71
ANEXO V: Carta de presentación de documentación al CEIC	72
ANEXO VI: Relación de centros e investigadores	73
ANEXO VII: Compromiso del investigador principal	74
ANEXO VIII: Compromiso del investigador colaborador	75
ANEXO IX: Cuaderno de Recogida de Datos	76
ANEXO X: Comunicación al Ministerio Fiscal	84
ANEXO XI: Mini-Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC-35).....	85
ANEXO XII: Índice de Barthel	86
ANEXO XIII: Informe de seguimiento para el CEIC.....	88
ANEXO XIV: Declaración de Helsinki	91

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: Comparación de costes materiales entre pruebas	21
Tabla II: Interpretación del índice Kappa	32
Tabla III: Cronograma de actividades	43
Tabla IV: Cronograma específico de la fase de recogida de muestras...	44
Tabla V: Memoria económica	52

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- ❖ **CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica
 - ❖ **CRD:** Cuaderno de Recogida de Datos
 - ❖ **MEC:** Mini Examen Cognoscitivo
 - ❖ **MMSE:** Mini Mental State Examination
 - ❖ **ITU:** Infección del Tracto Urinario
 - ❖ **€:** Euros
-

1. RESUMEN

Proyecto de investigación para un estudio observacional de seguimiento prospectivo, desarrollado en varias residencias geriátricas de la provincia de La Coruña (España). Se pretende determinar la validez para el diagnóstico de infección urinaria, de la detección de leucocitoesterasa y/o nitritos mediante tira reactiva impregnada en la orina del pañal, en ancianos incontinentes institucionalizados con sospecha de infección urinaria.

A cada sujeto incluido en el estudio se le realizarán tres pruebas: tira reactiva impregnada en el pañal húmedo tras haber retirado la capa superior del pañal, tira reactiva en orina obtenida mediante sondaje vesical y urocultivo como prueba de referencia (Gold Standard).

Se calculará la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y coeficientes de verosimilitud de la prueba diagnóstica evaluada, y se estudiará, mediante el índice Kappa, la concordancia entre las pruebas diagnósticas realizadas. Los resultados obtenidos permitirán valorar si la detección de leucocitoesterasa y/o nitritos en la orina del pañal tiene la validez suficiente para evitar el sondaje vesical en la obtención de muestras de orina para análisis con tira reactiva.

PALABRAS CLAVE: infección del tracto urinario; anciano; leucocitoesterasa; nitritos; pañal.

1.2. ABSTRACT

Investigation project for an observational, prospective study, developed in several geriatric long-term care facilities in the province of La Coruña (Spain). The aim of this study is to determine the validity in the urinary tract infection diagnostic for detection of leukocyte esterase and/or nitrites

of a dipstick pressed into urine from incontinence pads in case of suspect of urinary tract infection in institutionalised elderly.

Three tests will be applied to each subject: dipstick pressed into wet incontinence pad after removal of the top layer, dipstick from urine collected by in-and-out catheterisation and culture (as Gold Standard test).

Sensitivity, specificity, predictive values and likelihood ratios of evaluated test will be calculated and the agreement between the diagnostic tests will be studied with kappa statistic. These results will allow evaluating if validity of detection of leukocyte esterase and/or nitrites in urine from incontinence pad is enough to avoid collecting urine samples by in-and-out catheterisation for dipstick screening.

KEY WORDS: urinary tract infection; elderly; leukocyte esterase; nitrites; incontinence pad.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. DEFINICIONES

La **infección del tracto urinario** (ITU) es la presencia y proliferación de gérmenes en la orina, la cual, en condiciones normales, es estéril. Habitualmente es bacteriana y, excepcionalmente, micótica o vírica ⁽¹⁾.

Según su localización principal, puede clasificarse en ITU inferior (uretritis y cistitis, según afecte a la uretra o vejiga) e ITU superior o pielonefritis (cuando afecta a la pelvis y parénquima renal) ⁽²⁾.

El término **ITU complicada** hace referencia a aquellas infecciones que pueden responder peor al tratamiento estándar y que pueden precisar un abordaje diagnóstico o terapéutico especial o un tratamiento más prolongado ⁽³⁾:

- pielonefritis
- alteraciones anatómicas o funcionales del tracto urinario
- insuficiencia renal
- infecciones urinarias recurrentes
- infecciones por gérmenes multirresistentes o *Proteus*
- tratamiento antibiótico previo
- diabetes mellitus
- inmunodepresión grave
- varones (por riesgo de prostatitis crónica)
- portadores de sonda vesical

La ITU **recurrente** (≥ 3 episodios/año) puede ser **recidivante** (causada por el mismo microorganismo en menos de 6 semanas desde el episodio inicial) o una **reinfección** (causada por un microorganismo diferente o por el mismo microorganismo después de 6 semanas de la infección inicial) ⁽⁴⁾.

La **ITU sintomática**, es la presencia de síntomas clínicos atribuibles al tracto urinario asociado a una bacteriuria significativa (crecimiento bacteriano detectado en urocultivo indicativo de infección, y no causado únicamente por la contaminación de la muestra).

La **bacteriuria asintomática** consiste en la presencia en el urocultivo de bacteriuria significativa en un paciente sin síntomas atribuibles al tracto urinario ^(5,6).

2.2. EPIDEMIOLOGÍA

La ITU es la infección bacteriana más frecuente en los ancianos institucionalizados ⁽⁷⁾, y la segunda, después de las respiratorias, en los ancianos sanos que viven en la comunidad ⁽⁸⁾.

Es una causa importante de morbilidad en ancianos, que puede requerir en ocasiones el traslado del paciente al hospital, y que puede derivar en bacteriemia, sepsis y muerte (10-15% de mortalidad) ⁽⁹⁾.

En ancianos institucionalizados, la incidencia de la ITU sintomática es de 0,1-2,4/1000 residentes/día ⁽¹⁰⁾, encontrándose la mayor incidencia en los portadores de sonda vesical. Excluyendo a los ancianos con cateterización vesical, la incidencia es de 0,15-0,46 episodios/paciente/año en mujeres y de 0,11 episodios/paciente/año en varones ⁽¹¹⁾.

La prevalencia de la bacteriuria asintomática en los ancianos institucionalizados es elevada, del 25-50% en mujeres y del 15-40% en hombres ⁽¹⁰⁾. En el portador de sonda urinaria, la adquisición de bacteriuria asintomática es de entre 2-7% por día de sondaje, siendo prácticamente del 100% en portadores de sonda vesical permanente ⁽¹²⁾. Sin embargo, la presencia de bacteriuria asintomática en ancianos, no predice la aparición de ITU sintomática ni un aumento de la mortalidad. Por ello, no se recomienda la detección sistemática ni el tratamiento de la bacteriuria

asintomática, salvo en pacientes que vayan a ser sometidos a procedimientos instrumentales del tracto urinario (excluido el sondaje vesical) ^(4,7).

El riesgo de causar una infección urinaria por la recolección de una muestra de orina mediante sondaje vesical transitorio (un único procedimiento con retirada inmediata) es del 2% ⁽²⁾. De hecho, la instrumentación del tracto urinario durante el sondaje tiene escasa repercusión (5-10%) sobre la etiología de la ITU asociada al catéter vesical, estando relacionada, con mayor frecuencia, con la duración de la cateterización vesical y la subsiguiente colonización bacteriana por vía extraluminal (60-65%) o intraluminal (30-35%) de la sonda vesical ⁽¹³⁾.

2.3. FACTORES PREDISPONENTES

Numerosos factores contribuyen a la alta frecuencia de la ITU en los ancianos institucionalizados. Los cambios fisiológicos asociados a la edad (disminución de la respuesta inmunitaria, atrofia de la mucosa vaginal y uretral, disfunción esfinteriana), los procesos comórbidos (como diabetes mellitus) y la instrumentación urinaria para manejar el vaciado vesical, son las variables asociadas con mayor frecuencia ^(4,11).

En las mujeres postmenopáusicas, el déficit estrogénico, los antecedentes de cirugía ginecológica previa, anomalías anatómicas (como cistocele o rectocele) y el aumento del volumen residual miccional, son factores que incrementan el riesgo de infección urinaria ^(14,19). También se ha observado, como indicativo de una predisposición genética, un aumento de la frecuencia de ITU en mujeres con historia previa de ITU, en mujeres con fenotipo P1 de grupo sanguíneo y en el estado no secretor de antígenos de grupos sanguíneos ABO (la secreción o expresión de determinantes antigénicos de grupo sanguíneo en la superficie de las células uroteliales, influye en la adhesión de los uropatógenos) ^(2,3,15,16).

En los varones ancianos, la hipertrofia prostática favorece la infección urinaria por efecto de la obstrucción uretral y el flujo urinario turbulento e implica un riesgo adicional de instrumentación del tracto urinario. La prostatitis bacteriana, que con frecuencia resulta difícil de erradicar, puede causar infecciones urinarias recurrentes. El uso de colectores urinarios externos para el manejo de la incontinencia urinaria, incrementa también el riesgo de infección urinaria en varones ^(11,17).

En ancianos institucionalizados, la presencia de procesos comórbidos que se asocian a vejiga neurógena (enfermedades neurológicas degenerativas, enfermedad de Alzheimer, Parkinson y enfermedades cerebrovasculares) favorecen la ITU a través de la alteración del vaciado, el aumento del volumen residual y el reflujo vesicoureteral ⁽¹¹⁾.

2.4. MANIFESTACIONES CLÍNICAS

En el anciano, los síntomas habituales de afectación del tracto urinario superior (fiebre, escalofríos, dolor lumbar, leucocitosis) y del tracto urinario inferior (disuria, aumento de la frecuencia y urgencia miccional, dolor suprapúbico, hematuria) ^(13,18) suelen estar menos presentes que en otros grupos de edad, y es frecuente una presentación atípica de los síntomas (delirium, caídas, anorexia, náuseas, etc.) ⁽¹³⁾.

Por todo ello, y debido a su alta prevalencia, debe sospecharse la existencia de una infección urinaria siempre que se produzca un cambio en la situación clínica o funcional del anciano (confusión, postración, etc.) no justificado por otra circunstancia ⁽¹³⁾.

2.5. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de las infecciones urinarias en ancianos puede resultar complicado debido a la frecuente presentación atípica de los síntomas, la existencia de alteraciones físicas o cognitivas que dificultan la

comunicación y evaluación clínica, y la presencia de sintomatología genitourinaria crónica o enmascarada por medicación y enfermedades concomitantes.

Es importante tener en cuenta, que ante la presencia de fiebre u otros signos indicativos de infección en el anciano, deben descartarse otros focos antes de establecer el diagnóstico de infección urinaria, siendo con frecuencia un diagnóstico de exclusión.

La confirmación del diagnóstico de la infección urinaria implica la presencia de sintomatología, alteraciones en la analítica de orina y urocultivo positivo⁽¹⁹⁾.

2.5.1. UROCULTIVO

El cultivo de orina constituye la prueba principal para el diagnóstico de la infección urinaria al demostrar la presencia de bacteriuria. Se considera bacteriuria significativa^(18,20):

- > 100.000 UFC/ml y no más de dos especies de microorganismos en una muestra de orina procedente del chorro medio de una micción espontánea
- > 100 UFC/ml de cualquier microorganismo en una muestra de orina obtenida mediante sondaje vesical corto o transitorio (procedimiento único con retirada inmediata)
- > 100.000 UFC/ml de cualquier microorganismo en una muestra de orina procedente de portadores de sondaje vesical permanente
- Cualquier recuento de bacterias en una muestra de orina obtenida por punción suprapúbica

2.5.2. EXAMEN MICROSCÓPICO

La piuria (presencia de leucocitos en orina) refleja una respuesta inflamatoria del tracto urinario ante la presencia de microorganismos, siendo un factor importante para establecer el diagnóstico de infección.

Se considera piuria significativa la detección ≥ 10 leucocitos/ml (recuento en cámara) en muestra de orina no centrifugada o > 5 leucocitos/campo en muestra de orina centrifugada (sedimento) examinada con microscopio de 40 aumentos⁽²⁰⁾.

Sin embargo, la exploración al microscopio tiene el inconveniente de que, al degradarse los leucocitos en muestras no recientes, con pH alcalino o inadecuadamente conservadas, puede arrojar resultados falsamente negativos^(20,21).

La tinción de Gram es otro procedimiento de examen microscópico que permite conocer el tipo de flora bacteriana implicada⁽²⁰⁾.

2.5.3. TIRA REACTIVA

La tira reactiva para uroanálisis se sirve de la detección de leucocitoesterasa (enzima esterasa presente en los leucocitos) como un indicador de piuria, y de nitritos como un indicador de bacteriuria.

Otros parámetros que también puede medir la tira reactiva (como la presencia de hemoglobina o proteínas) no han demostrado una validez suficiente en el diagnóstico de la infección urinaria^(22,23).

La determinación de leucocitoesterasa en tira reactiva, tiene la ventaja sobre el análisis al microscopio de que permite detectar la piuria incluso tras la lisis de los leucocitos, especialmente en orinas alcalinas, ya que la enzima leucocitoesterasa continúa siendo detectable⁽²²⁾.

Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que la tira reactiva puede arrojar resultados falsamente positivos o negativos:

2.5.3.1. LEUCOCITOESTERASA EN TIRA REACTIVA: FALSOS POSITIVOS ^(22,24,25)

1. presencia de agentes oxidantes fuertes o formol en el recipiente donde se realiza la recolección de la orina
2. orina muy pigmentada
3. ácido clavulánico, imipenem, nitrofurantoína (confunden la reacción de color)
4. procesos inflamatorios a nivel renal o del tracto urinario (balanitis, tuberculosis renal, tumores vesicales, glomerulonefritis, urolitiasis)

2.5.3.2. LEUCOCITOESTERASA EN TIRA REACTIVA: FALSOS NEGATIVOS ^(20,22,24,25)

1. concentraciones elevadas en orina de proteínas (mayor de 500 mg/dl), glucosa (mayor de 3 g/dl), urobilinógeno, ácido oxálico, ácido ascórbico, gentamicina, cefalosporinas, tetraciclinas
2. orinas con elevada gravedad específica
3. tiempo insuficiente de lectura (habitualmente se requieren 2 minutos para que se produzca la reacción en la tira reactiva)
4. neutropenia

2.5.3.3. NITRITOS EN TIRA REACTIVA: FALSOS POSITIVOS ^(22,24,25)

1. si la prueba de nitrito no se realiza en muestras recientes, la multiplicación de bacterias contaminantes produce cantidades mensurables de nitrito
2. la orina muy pigmentada produce reacciones con color atípico
3. conservación inadecuada de las tiras reactivas (como la exposición del reactivo al aire)
4. contaminación de la muestra con secreción vaginal o rectal

2.5.3.4. NITRITOS EN TIRA REACTIVA: FALSOS NEGATIVOS ^(22,24,25)

1. microorganismos que no contienen reductasa (por ejemplo, bacterias grampositivas y levaduras)
2. tiempo de contacto insuficiente entre las bacterias y el nitrato urinario (se precisa que la orina haya permanecido en la vejiga un mínimo de 4 horas)
3. falta de nitrato urinario (por ejemplo, en caso de dietas carentes de vegetales verdes)
4. presencia de grandes cantidades de bacterias, lo que puede producir la reducción ulterior del nitrito en nitrógeno, causando falsos negativos
5. inhibición del metabolismo bacteriano por la presencia de antibióticos
6. altas concentraciones de ácido ascórbico, el cual compite con el nitrito para combinarse con la sal presente en la almohadilla de la tira reactiva
7. densidad urinaria elevada
8. altas concentraciones de urobilinógeno en orina

2.6. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Para conocer la evidencia científica sobre la infección urinaria en ancianos y su diagnóstico, se ha realizado una búsqueda bibliográfica durante los meses de enero y febrero del año 2013 en diferentes bases de datos de ámbito nacional (MEDES, Índice Médico Español-IME, Dialnet) e internacional (MEDLINE-Pubmed, Web of Science, EMBASE, Librería Cochrane, Web of Knowledge).

Todas las fuentes consultadas coinciden en señalar que el diagnóstico de las infecciones urinarias en ancianos puede resultar complicado, debido a la frecuente presentación atípica de los síntomas, sumado a la dificultad para realizar la evaluación clínica y obtener muestras de orina para su análisis en casos de deterioro físico, cognitivo o incontinencia urinaria.

La confirmación del diagnóstico de infección urinaria implica la presencia de sintomatología, alteraciones en la analítica de orina y detección de bacteriuria mediante urocultivo ⁽¹⁹⁾.

Sin embargo, la indicación para la realización de un urocultivo debe individualizarse en función de las características de presentación de cada caso, del estudio microscópico y del resultado de las tiras reactivas ⁽²⁾.

Actualmente no se recomienda realizar urocultivo para el diagnóstico de la ITU, salvo en caso de ITU complicada, infecciones recurrentes, fracaso terapéutico o pielonefritis ^(1,2,21). Tampoco está indicado el urocultivo postratamiento como prueba de curación, salvo que los síntomas persistan o reaparezcan, ya que la bacteriuria postratamiento es alta en la población anciana ⁽²⁾.

Numerosos estudios ^(21,23,24,26,27) han evaluado la precisión diagnóstica de las tiras reactivas para la detección de piuria y bacteriuria, con diferentes resultados, en función de las características de la población estudiada, criterios de selección de individuos, métodos de recogida de muestra, etc.

Atendiendo a estas investigaciones, la determinación de leucocitoesterasa en tira reactiva tiene una sensibilidad variable entre el 62-98%, y una especificidad del 55-96%. La detección de nitritos tiene una sensibilidad en torno al 50% y una especificidad del 90-98%.

La combinación de ambas pruebas (leucocitoesterasa y nitritos) permite aumentar la sensibilidad hasta casi el 100%, con escaso descenso de la especificidad, con valor predictivo positivo entre el 38-84% y valor predictivo negativo del 78-98%, en función de los resultados de los distintos estudios ^(21,22,24,28).

La detección de leucocitoesterasa y nitritos en orina mediante tira reactiva, ha demostrado ser especialmente útil en excluir la infección urinaria ante resultados negativos en ambos test, aunque resultados positivos podrían requerir posterior confirmación con urocultivo ^(23,26,27). Por ello, se recomienda no obtener muestras para cultivo cuando los resultados previos de la tira reactiva son negativos para leucocitoesterasa y nitritos ⁽²⁹⁾.

En la búsqueda bibliográfica de alternativas para la obtención de muestras de orina en pacientes no colaboradores, no se ha encontrado ningún estudio que evalúe la validez de la tira reactiva impregnada en la orina del pañal de ancianos sintomáticos.

Un estudio realizado por Midthun ⁽³⁰⁾ y que incluía sólo a pacientes asintomáticos, concluyó que la tira reactiva impregnada directamente en el pañal era útil en la valoración de la bacteriuria.

Belmin *et al.* ⁽³¹⁾, encontraron que la orina extraída del pañal de mujeres ancianas incontinentes permitía obtener resultados similares a la obtenida mediante sondaje vesical en la determinación de bacterias y otros parámetros analíticos de laboratorio.

Otros estudios de Midthun ⁽³²⁾ y de Shvartzman ⁽³³⁾ analizaron muestras de orina extraídas de compresa o pañal, pero sin que hubiesen estado en

contacto con la piel del paciente, determinando, respectivamente, que la detección de piuria o bacterias por este método era tan efectiva como en muestra de orina obtenida por micción espontánea y que los resultados analíticos no se veían alterados por la composición del pañal.

También se hallaron varias investigaciones similares ⁽³⁴⁻³⁷⁾ realizadas en población infantil incontinente.

Todos estos estudios, que difieren del proyecto propuesto en cuanto al tipo de población estudiada o la metodología empleada, concluyen que las muestras de orina procedentes del pañal mojado pueden ser una alternativa útil en la obtención de muestras en pacientes no colaboradores.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La infección del tracto urinario es la infección bacteriana más frecuente en los ancianos institucionalizados ⁽⁷⁾. Sin embargo, su diagnóstico en este grupo de población puede ser complicado. Los síntomas suelen ser menos específicos y las alteraciones cognitivas o en la comunicación dificultan la evaluación clínica, por lo que es importante disponer de una prueba analítica que ayude a confirmar el diagnóstico.

La obtención de muestras de orina para análisis puede resultar dificultosa, especialmente en pacientes con incontinencia urinaria o que no pueden cooperar en su recogida debido al deterioro físico o cognitivo. Como consecuencia, se recurre habitualmente al sondaje vesical para su recolección ^(7,29). Sin embargo, esta técnica puede causar molestias e incomodidad al paciente, además del riesgo de generar infección o lesiones. También implica un mayor consumo de recursos materiales (Tabla I) y humanos ^(2,21).

Por todo ello, se plantea la posibilidad de utilizar un método de obtención de muestras de orina más cómodo para el paciente, con menor riesgo de complicaciones y más eficiente, como puede ser la impregnación de una tira reactiva para orina en el pañal húmedo de los ancianos incontinentes.

Una prueba diagnóstica ideal cumpliría los siguientes requisitos: precisión diagnóstica, aplicación sencilla, económica, sin riesgos para el paciente y rapidez en la obtención de resultados.

El urocultivo, prueba de referencia en el diagnóstico de la infección urinaria, es costoso (Tabla I), requiere la obtención de una muestra de orina recogida en condiciones de máxima asepsia y sus resultados se demoran un mínimo de 48 horas.

La detección de leucocitoesterasa y nitritos en orina mediante tira reactiva, prueba diagnóstica rápida, sencilla y económica (Tabla I), es

habitualmente utilizada en las residencias de ancianos en la evaluación diagnóstica inicial de la infección urinaria.

Con el presente estudio, se pretende determinar la precisión diagnóstica para ITU de la tira reactiva impregnada en orina del pañal y valorar si este método podría disminuir la frecuencia del sondaje vesical en la toma de muestras de orina en ancianos incontinentes.

No se ha encontrado ningún otro estudio que valore la aplicación de esta técnica en ancianos con síntomas de infección urinaria.

Tabla I: Comparación de costes materiales entre pruebas (se excluyen costes de personal)

COMPARACIÓN DE COSTES			
Intervención	Componentes	Coste individual	Coste total
TIRA REACTIVA DE MUESTRA OBTENIDA POR SONDAJE VESICAL	Sondaje vesical	2,80 €	
	Tira reactiva	0,14 €	
	Recipiente para recolección	0,13 €	3,07 €
UROCULTIVO NEGATIVO <i>(no crecimiento bacteriano)</i>	Sondaje vesical	2,80 €	
	Recipiente para recolección	0,13 €	
	Análisis laboratorio de Microbiología	1 €	3,93 €
UROCULTIVO POSITIVO <i>(bacteriuria significativa y realización posterior de antibiograma)</i>	Sondaje vesical	2,80 €	
	Recipiente para recolección	0,13 €	
	Análisis laboratorio de Microbiología	10 € <i>(por cada microorganismo aislado)</i>	12,93 €
TIRA REACTIVA IMPREGNADA EN PAÑAL	Tira reactiva	0,14 €	
	Pañal elástico anatómico <i>(compresa)</i>	0,30 € <i>(variable según talla y modelo)</i>	0,44 €

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO PRINCIPAL

- Determinar la validez para el diagnóstico de infección urinaria en ancianos incontinentes institucionalizados de la detección de leucocitoesterasa, nitritos y la combinación de leucocitoesterasa+nitritos en tira reactiva impregnada en la orina del pañal.

4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Valorar si la aplicación de la tira reactiva sobre la orina de pañal puede disminuir la frecuencia del sondaje vesical en la obtención de muestras de orina para el diagnóstico de infección urinaria no complicada en ancianos.
- Determinar la concordancia entre los resultados de la tira reactiva impregnada en pañal con los resultados de la tira reactiva realizada sobre orina obtenida mediante sondaje vesical y con los resultados del cultivo de orina (prueba Gold-Standard).

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se propone un estudio observacional, multicéntrico, de seguimiento prospectivo, para evaluación de prueba diagnóstica.

Se pretende determinar la validez para el diagnóstico de la infección urinaria en ancianos institucionalizados de la detección de leucocitoesterasa, nitritos y la combinación de leucocitoesterasa y nitritos (ambos positivos y ambos negativos), mediante tira reactiva impregnada en la orina del pañal.

El estudio se desarrollará en varias residencias geriátricas de la provincia de La Coruña:

- Residencia Mixta de Mayores de Ferrol
- Residencia de la 3ª Edad de Oleiros
- Residencia de Mayores de Laraxe - Cabanas
- Residencia Volta do Castro (Santiago de Compostela)

La población de estos centros suma un total de 655 residentes dependientes, de los cuales, 558 serían actualmente susceptibles de ser incluidos en el estudio.

En cada uno de los centros se designará un responsable de la investigación y de la recopilación y envío de datos al promotor del estudio. En un principio, este responsable (investigador principal) será el Coordinador/a de Enfermería de cada centro.

El promotor de este estudio ejercerá también las funciones de investigador coordinador de todos los centros y de investigador principal en la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol.

5.2. SELECCIÓN DE SUJETOS

Se ha previsto una duración para la fase de recogida de muestras de un año.

Se incluirán de forma consecutiva todos los episodios de sospecha de infección urinaria de los sujetos que reúnan los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión.

A todos los sujetos seleccionados se les realizará la prueba diagnóstica evaluada (tira reactiva impregnada en pañal), la prueba utilizada en la práctica clínica habitual en los ancianos incontinentes no colaboradores (tira reactiva de orina obtenida mediante sondaje vesical) y la prueba Gold Standard (urocultivo).

Si un mismo sujeto presenta nuevos episodios de sospecha de infección urinaria durante el año de seguimiento, se revisará si continúa cumpliendo los criterios de inclusión y, en caso de no presentar ningún criterio de exclusión, se le aplicarán de nuevo todas las pruebas.

Ante resultados de las pruebas no concluyentes o no interpretables se procederá a la repetición de las pruebas.

5.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los sujetos incluidos en el estudio deberán cumplir todos los criterios siguientes:

- Edad \geq 65 años
- Residente en alguno de los centros geriátricos participantes
- Presencia de uno o varios de los criterios de sospecha de infección urinaria (Apartado 5.2.1.1.)
- Incontinencia urinaria que requiera el uso de pañal
- Incapacidad para colaborar en la recogida de una muestra de orina por micción espontánea
- Firma consentimiento informado:

- por el propio sujeto (Anexo I)
- por su familia o representantes legales (Anexo II) en los casos en que el sujeto sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente para otorgar consentimiento
- de forma oral ante testigos (Anexo III) en el caso de sujetos que no puedan leer o escribir, pero capaces de otorgar consentimiento

5.2.1.1. CRITERIOS DE SOSPECHA DE INFECCIÓN URINARIA

Ante la dificultad para muchos de los residentes dependientes de comunicar la presencia de síntomas debido a su incapacidad física o deterioro cognitivo, se considerará sospecha de infección urinaria, **en ausencia de otra causa reconocida**, la presencia de uno o más de los siguientes signos y síntomas, basados en los criterios de McGeer revisados ^(38,39) (definitorios de ITU) y en los criterios de Loeb ⁽⁴⁰⁾ (datos mínimos para inicio de antibioterapia):

- Fiebre (una medición aislada de temperatura $\geq 37,8$ °C, o temperatura $> 37,2$ °C en repetidas ocasiones, o elevación $> 1,1$ °C sobre la temperatura basal) ^(18,29). Se medirá la temperatura axilar.
- Disuria aguda, aumento de la frecuencia o de la urgencia urinaria
- Dolor agudo o hipersensibilidad en zona testicular
- Dolor suprapúbico, en flancos o en ángulo costovertebral
- Hematuria macroscópica
- Síndrome confusional agudo (inicio agudo, curso fluctuante, dificultad para focalizar atención, confusión, delirio, alucinaciones, aumento o disminución de la actividad psicomotriz, pensamiento desorganizado o discurso incoherente)
- Alteración del nivel de consciencia (somnolencia, estupor, no respuesta a estímulos)

- Empeoramiento del estado funcional (incapacidad sobrevenida para realizar las actividades habituales de la vida diaria, disminución de la movilidad, caídas de repetición) ⁽²⁹⁾.

5.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

No serán incluidos en el estudio los sujetos que presenten alguno de estos criterios:

- Edad < 65 años
- Ausencia de incontinencia urinaria
- Capacidad para colaborar en la recogida de una muestra de orina por micción espontánea
- Estancia temporal programada en el centro geriátrico
- Portador de sonda vesical permanente
- Tratamiento antibiótico en los 14 días previos
- Enfermedad en estadio terminal (esperanza de vida inferior a 4 semanas)
- Contraindicación para el sondaje vesical (traumatismos o lesiones uretrales, estenosis, fístulas, abscesos)
- No consentimiento

5.2.3. CRITERIOS DE RETIRADA

Los sujetos seleccionados abandonarán el estudio si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- Revocación del consentimiento
- Traslado a otro centro que no participe en el estudio
- Presentación de alguno de los criterios de exclusión tras haber seleccionado al sujeto

5.3. INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

5.3.1. TIRAS REACTIVAS

- Se considerará como patológico o sugestivo de ITU un resultado positivo en la prueba de detección de leucocitoesterasa en tira reactiva, si la determinación, medida según la escala cromática facilitada por el fabricante, es igual o superior a 1+. Se registrará el resultado como negativo, 1+, 2+ o 3+.
- Se considerará como patológico o sugestivo de ITU un resultado positivo para nitritos en tira reactiva. Se registrará el resultado de la prueba de detección de nitritos, como positivo o negativo, de acuerdo a la escala cromática facilitada por el fabricante de la tira reactiva.
- Se considerará como tira reactiva patológica o sugestiva de ITU cuando los resultados de determinación de leucocitoesterasa y nitritos sean ambos positivos.
- Se considerará como tira reactiva normal o no patológica cuando los resultados de determinación de leucocitoesterasa y nitritos sean ambos negativos.

5.3.2. UROCULTIVO

El personal de laboratorio que realice el urocultivo no conocerá los resultados de las pruebas con tiras reactivas aplicadas previamente.

La técnica para el cultivo de orina consistirá en la siembra de dos placas de cultivo por muestra, una de agar sangre y otra de agar MacConkey (específica para bacilos gramnegativos). Se incubarán a una temperatura de 37 °C. Se descartarán si no se detecta crecimiento a las 17-24 horas de incubación.

- El urocultivo se considerará normal o negativo cuando no se determine crecimiento bacteriano, o éste sea inferior a 100 UFC/ml.

- El urocultivo se considerará positivo ante un crecimiento ≥ 100 UFC/ml de cualquier especie de microorganismo⁽¹⁸⁾.

5.4. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Se ha previsto estudiar **346** episodios de sospecha de infección urinaria, de los cuales se espera encontrar **149** con infección urinaria confirmada, basándose en que, en estudios previos⁽⁴¹⁾, la prevalencia de la infección urinaria en ancianos sintomáticos institucionalizados ha sido del **43%** y estimando unas pérdidas máximas de seguimiento del **22%** (por traslados a otros centros y mortalidad).

Esto permitirá calcular la validez de las pruebas diagnósticas (leucocitoesterasa, nitritos y combinación de leucocitoesterasa+nitritos en tira reactiva impregnada en pañal) con una precisión de **±9%** y una seguridad del **95%**.

Para el cálculo del tamaño muestral se ha utilizado la fórmula para estimar una proporción:

$$\frac{z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2}$$

donde:

- $Z_{\alpha} = 1.96$ (para una seguridad del 95%)
- $p =$ proporción esperada (en este caso 43% = 0.43)
- $q = 1 - p$ (en este caso $1 - 0.43 = 0.57$)
- $d =$ precisión (en este caso 9% = 0.09)

5.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis descriptivo de la muestra (Anexo IV), expresando las variables cuantitativas (edad, número de fármacos usados por paciente, puntuaciones de los tests de valoración de deterioro cognitivo y capacidad funcional, meses de estancia en la residencia) como $\text{media} \pm \text{desviación típica}$ y las variables cualitativas (sexo, comorbilidad) como valor absoluto y porcentaje, junto a su intervalo de confianza del 95%.

Con los datos obtenidos en la investigación se elaborarán tablas de contingencia que permitirán el cálculo de los índices de validez diagnóstica.

Para estudiar la validez diagnóstica de la detección de leucocitoesterasa, nitritos y la combinación de leucocitoesterasa+nitritos en tira reactiva impregnada en la orina de pañal, se determinarán los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, cociente de probabilidad positivo y negativo, junto a su intervalo de confianza del 95%.

Se utilizará el test chi-cuadrado para comparar la sensibilidad y especificidad de la prueba evaluada (leucocitoesterasa, nitritos y combinación de leucocitoesterasa+nitritos en tira reactiva impregnada en pañal) frente al gold-estándar (urocultivo) y frente a la prueba clásica (tira reactiva en orina obtenida tras sondaje vesical).

Se estudiará la concordancia entre la prueba diagnóstica evaluada, la tira reactiva de orina obtenida mediante sondaje vesical y el urocultivo. Para ello se utilizará el índice Kappa.

Para los cálculos estadísticos se utilizarán los programas EPIDAT 3.1. y SPSS 19.0.

5.5.1. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

5.5.1.1. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

La **sensibilidad** es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es la capacidad del test para detectar la enfermedad ⁽⁴²⁾.

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

La **especificidad** es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. La especificidad es la capacidad para detectar a los sanos ⁽⁴²⁾.

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

5.5.1.2. VALORES PREDICTIVOS

El **valor predictivo positivo** es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test ⁽⁴²⁾.

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

El **valor predictivo negativo** es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano ⁽⁴²⁾.

$$VPN = \frac{VN}{FN + VN}$$

5.5.1.3. COCIENTES DE VEROSIMILITUD

Razón de verosimilitudes positiva o cociente de probabilidades positivo: se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado positivo en los pacientes enfermos entre la probabilidad de un resultado positivo entre los sanos. Es, en definitiva, el cociente entre la fracción de verdaderos positivos (sensibilidad) y la fracción de falsos positivos (1 - especificidad) ⁽⁴²⁾.

$$CP+ = \frac{\text{Sensibilidad}}{1 - \text{Especificidad}}$$

Razón de verosimilitudes negativa o cociente de probabilidades negativo: se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado negativo en presencia de enfermedad entre la probabilidad de un resultado negativo en ausencia de la misma. Se calcula por lo tanto, como el cociente entre la fracción de falsos negativos (1 - sensibilidad) y la fracción de verdaderos negativos (especificidad) ⁽⁴²⁾:

$$CP- = \frac{1 - \text{Sensibilidad}}{\text{Especificidad}}$$

A la hora de comparar los cocientes de verosimilitud entre las pruebas diagnósticas, se tendrá en cuenta que valores mayores de CP+ y valores menores de CP- indican una mejor capacidad diagnóstica de la prueba. La ventaja de los cocientes de verosimilitud frente a los valores predictivos, es que no dependen de la prevalencia de la enfermedad en la población estudiada.

5.5.1.4. ÍNDICE KAPPA DE CONCORDANCIA

En función del valor **kappa** obtenido ⁽⁴³⁾ podremos establecer una fuerza de concordancia orientativa entre las pruebas diagnósticas (Tabla II), en

este caso, la concordancia entre los resultados de la tira reactiva impregnada en pañal con los resultados de la tira reactiva obtenida mediante sondaje vesical y con los resultados de la prueba Gold-Standard (urocultivo).

Tabla II: Interpretación del índice Kappa

Kappa	Fuerza de la concordancia
< 0,00	No concordancia
>0,00 - 0,20	Pobre
0,21 - 0,40	Débil
>0,41 - 0,60	Moderada
0,61 - 0,80	Buena
0,81 - 1,00	Muy buena

* Fuente: www.fisterra.com

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Los resultados dependen de la población estudiada y pueden no ser extrapolables a sujetos con otras características.
- Al tratarse de un estudio multicéntrico, pueden encontrarse diferencias en cuanto al tipo o marca comercial del material utilizado (pañales y tiras reactivas). Así mismo, cada centro participante tiene asignado su propio laboratorio de referencia, en lugar de centralizar las pruebas en un único laboratorio. Estos inconvenientes intentan minimizarse al utilizar idénticos métodos de análisis y criterios para clasificar el resultado de las pruebas.
- La alta prevalencia de la bacteriuria asintomática entre los ancianos (15-50%) ⁽¹⁰⁾ puede aumentar la presencia de resultados positivos en las muestras. Al no realizar un urocultivo previo al inicio de los síntomas en los sujetos incluidos en el estudio, se desconoce la prevalencia de la bacteriuria asintomática en la población estudiada.
- La probabilidad pre-prueba (probabilidad de que el sujeto esté enfermo antes de aplicar la prueba diagnóstica) puede estar elevada al incluir exclusivamente a individuos sintomáticos, y no aplicar las pruebas diagnósticas sobre sujetos asintomáticos por motivos éticos y logísticos.
- Algunos de los criterios de sospecha de infección urinaria utilizados para incluir a los sujetos en el estudio, aunque han intentado definirse de una manera precisa, pueden estar sujetos a la interpretación subjetiva del personal de los centros geriátricos, especialmente aquellos criterios relativos al deterioro funcional y mental.
- Pueden existir variables que afecten a la recogida de muestras como, por ejemplo, tiempo transcurrido entre la micción y la aplicación de la tira reactiva, saturación insuficiente de la tira reactiva con orina, inadvertida contaminación fecal o por flujo

vaginal. Estos dos últimos factores intentan minimizarse al retirar la capa superior del pañal antes de proceder a la impregnación de la tira reactiva en la orina.

- Deben tenerse en cuenta los factores que pueden inducir falsos positivos o falsos negativos en los resultados de la tira reactiva (Apartado 2.5.3).

7. PLAN DE TRABAJO

7.1. FASE DE PLANIFICACIÓN

PRIMER MES →

- Solicitar la colaboración del personal de los centros geriátricos y laboratorios incluidos en el estudio.

- Solicitar la autorización de la Dirección de cada centro para el acceso a los pacientes y a su historia clínica. La Dirección del centro confirmará por escrito que conoce el estudio y su protocolo, está conforme con su realización y asume los costes de los recursos materiales y humanos relacionados con la fase de recogida de muestras.

- Designar al responsable de la investigación en cada centro (investigador principal) y a los investigadores colaboradores. Hacerles entrega del protocolo del estudio y de los documentos de compromiso del investigador principal y colaborador para su firma.

- Presentar la documentación para valoración por el Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC):
 1. solicitud de valoración (Anexo V)
 2. listado de centros e investigadores participantes (Anexo VI)
 3. protocolo de la investigación
 4. memoria económica (Apartado 10.3.)
 5. hoja de información al paciente y documentos de consentimiento informado, en castellano y gallego (Anexo I, Anexo II y Anexo III)

6. compromiso original firmado por el investigador principal de cada centro ([Anexo VII](#)), que se enviará por correo postal
7. compromiso original firmado por el investigador colaborador de cada centro ([Anexo VIII](#)), que se enviará por correo postal
8. cuaderno de recogida de datos (CRD) ([Anexo IX](#))

SEGUNDO MES →

Tras recibir el dictamen favorable del CEIC:

- Notificar al Ministerio Fiscal la aprobación del protocolo de investigación debido a la inclusión de sujetos de estudio con incapacitación legal o incapacitados para expresar su consentimiento ([Anexo X](#)).
- Informar a la Dirección de cada centro de la autorización y aprobación del protocolo por el CEIC, y del inicio de la investigación.

7.2. FASE DE RECOGIDA DE DATOS

TERCER Y CUARTO MES →

Solicitar el consentimiento informado ([Anexo I](#)) a los sujetos susceptibles de entrar a formar parte del estudio o a sus familiares/representantes legales en caso de incapacitación ([Anexo II](#)). En el caso de sujetos que no puedan leer o escribir, pero capaces de consentir, el consentimiento se otorgará de forma oral ante testigos ([Anexo III](#)).

Se elaborará un listado con los sujetos incluidos en la investigación y que serán objeto de seguimiento. A cada sujeto se le asignará un código, que

será el que figurará como identificación en el CRD para preservar su anonimato y proteger su identidad.

QUINTO MES →

Iniciar recogida de datos basales de los pacientes incluidos en el estudio.
Se registrará:

- edad
- sexo
- fecha de ingreso en la residencia
- temperatura basal
- presencia de incontinencia mixta (urinaria + fecal)
- puntuación del Mini-Examen Cognoscitivo (MEC) de Lobo⁽⁴⁴⁾, versión adaptada y validada en España del “Mini Mental State Examination” (MMSE) de Folstein, que se utiliza para valorar el grado de deterioro cognitivo (Anexo XI)
- puntuación del índice de Barthel⁽⁴⁵⁾ para valorar la capacidad de realización de las actividades de la vida diaria (Anexo XII).

7.3. FASE DE RECOGIDA DE MUESTRAS

Se prolongará durante 12 meses desde la obtención de la primera muestra.

DÍA PRIMERO →

Ante la presencia de sintomatología o clínica compatible con una posible infección urinaria (Apartado 5.2.1.1), se confirmará que el sujeto cumple los criterios de inclusión en el estudio y no presenta ninguno de los criterios de exclusión. A cada sujeto seleccionado se le realizará una medición de la temperatura axilar, y se le aplicarán las siguientes pruebas:

1ª PRUEBA ► tira reactiva impregnada en la orina del pañal:

Tras la orden de la enfermera, el personal auxiliar de enfermería procederá al lavado con agua y jabón de la zona genital y perianal y posterior secado de la piel del sujeto, y colocará un pañal limpio que se revisará como mínimo cada hora hasta obtener su saturación con orina. Se desecharán para esta prueba los pañales contaminados con restos fecales o flujo vaginal manifiesto, iniciando nuevamente el proceso de limpieza de la piel y colocación de un nuevo pañal. Se retirará el pañal una vez mojado con orina y se comunicará inmediatamente a la enfermera. Ésta, tras retirar con una tijera la capa superior del pañal, presionará una tira reactiva para uroanálisis contra el material absorbente del interior del pañal, hasta su impregnación con orina. Idealmente la tira reactiva se colocará en la zona anterior del pañal más saturada con orina. Se procederá a la lectura de los resultados de la tira reactiva en el tiempo indicado por el fabricante (habitualmente 2 minutos) determinando mediante la escala cromática de la tira reactiva, todos los parámetros que mida la tira o, como mínimo, leucocitoesterasa y nitritos. La enfermera registrará los resultados obtenidos en la Historia Clínica.

DÍA SEGUNDO →**2ª PRUEBA ► tira reactiva en orina obtenida tras sondaje vesical:**

La enfermera realizará un sondaje vesical estéril al sujeto. Recogerá una muestra del chorro medio de la orina en recipiente estéril, retirando a continuación la sonda vesical. Inmediatamente después, se extraerá con jeringa estéril 1 ml de esta muestra de orina y se impregnará con ella una tira reactiva para uroanálisis, eliminando el exceso de orina de la tira y procediendo a su lectura en el tiempo que indique el fabricante (habitualmente 2 minutos). Se determinarán mediante la escala cromática los valores de leucocitoesterasa, nitritos y el resto de los parámetros que

registre la tira reactiva, anotando en la Historia Clínica los resultados obtenidos y las posibles incidencias ocurridas durante el sondaje vesical.

3ª PRUEBA ► **urocultivo:**

Se remitirá para su cultivo el resto de la muestra de orina obtenida mediante sondaje vesical estéril al laboratorio de Microbiología tan pronto como sea posible, manteniéndola refrigerada a 4 °C si no puede ser procesada dentro de los primeros 30 minutos desde su recolección. En todo caso, las muestras refrigeradas deben ser cultivadas dentro de las primeras 24 horas, y preferiblemente en las 2 primeras horas tras su recolección ^(20,46). Para facilitar el cumplimiento de este requisito, se programará el sondaje vesical en las horas previas a su envío (por ejemplo, a última hora del turno de noche, para remitir la muestra al laboratorio en las primeras horas de la mañana de los días laborables). La enfermera comprobará que en el volante/petición del urocultivo al laboratorio se especifica que la muestra ha sido obtenida mediante sondaje vesical.

DÍAS TERCERO Y CUARTO → *durante los 2 días posteriores al sondaje*

Se realizará una evaluación del paciente, como mínimo una vez por turno (mañana, tarde y noche) durante los 2 días ⁽⁴⁶⁾ posteriores al sondaje vesical para valorar la presencia de fiebre, hematuria, agravamiento de la sintomatología u otros signos de complicaciones o eventos adversos.

Los eventos adversos detectados se registrarán en la Historia Clínica para posteriormente ser trasladados al CRD.

DÍA SEXTO → *tras 3 días del envío de la muestra para cultivo*

Tras haber transcurrido 3 días desde el envío de la muestra al laboratorio, el investigador principal revisará el informe con el resultado del urocultivo y comunicará los resultados al personal médico para valoración de tratamiento en caso necesario.

DÍA 20º →

Se realizará una reevaluación del paciente para determinar la evolución de las manifestaciones clínicas y la respuesta al tratamiento si éste se hubiese instaurado.

El investigador principal verificará que todos los apartados del CRD están correctamente cumplimentados, con especial atención al registro de eventos adversos, revisando la historia clínica para la cumplimentación de los datos necesarios del CRD.

DÍAS POSTERIORES → *hasta la finalización de la fase de recogida de muestras y del período de seguimiento*

La evaluación del sujeto incluido en la investigación se realizará de forma continua durante todo el período de estudio, en el contexto de la atención y cuidados habituales prestados por el personal sanitario, el cual registrará las incidencias en la Historia Clínica del paciente.

El CRD permanecerá en el centro hasta la finalización de la fase de recogida de muestras. El investigador colaborador o el investigador principal cumplimentarán sus apartados y registrarán en él todas las incidencias relevantes y eventos adversos detectados desde la inclusión del paciente en el estudio hasta la finalización del período de seguimiento.

El investigador principal notificará al promotor, dentro de las primeras 24 horas siguientes a su conocimiento, los eventos adversos graves (que

deriven en hospitalización, incapacidad permanente o constituyan una amenaza para la vida del sujeto) y los eventos adversos letales (que causen directa o indirectamente el fallecimiento del sujeto).

El promotor comunicará al CEIC los eventos adversos graves y letales detectados.

7.4. FASE DE RECOPIACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

MES 14º →

El promotor remitirá al CEIC el informe anual de seguimiento ([Anexo XIII](#)).

MES 18º →

Un año después de iniciada la fase de recogida de muestras, se dará ésta por concluida y se recopilarán todos los CRD cumplimentados para ser enviados al promotor del estudio.

El investigador principal de cada centro confirmará al promotor que el estudio se ha desarrollado cumpliendo el protocolo de investigación aprobado.

7.5. FASE DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

MESES 18º Y 19º →

Una vez recibidos todos los CRD de los distintos centros colaboradores, se procederá al análisis estadístico de los datos y el promotor del estudio elaborará el informe final con los resultados obtenidos.

Se remitirá una copia del informe final al CEIC.

Posteriormente, se iniciará la redacción del artículo para la publicación de los resultados obtenidos en revistas científicas.

7.6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla III: Cronograma de actividades generales

	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S	M E S
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Planificación; valoración por el CEIC																			
Comunicación al Ministerio Fiscal																			
Solicitud del consentimiento informado																			
Recogida de Datos Basales																			
Recogida de muestras*																			
Envío al CEIC del informe anual de seguimiento																			
Recopilación de los Cuadernos de Recogida de Datos																			
Análisis de datos																			
Elaboración del Informe final y remisión al CEIC																			
Inicio redacción del artículo para publicación de resultados																			

* Véase cronograma específico de fase de recogida de muestras

Tabla IV: Cronograma específico de la fase de recogida de muestras

	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A	D Í A
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Sospecha de ITU, revisión criterios de inclusión y exclusión, registro temperatura axilar																				
Tira reactiva impregnada en orina del pañal																				
Sondaje vesical y tira reactiva en orina																				
Envío muestra de orina para urocultivo																				
Vigilancia de complicaciones post-sondaje																				
Revisión resultados urocultivo (valoración de necesidad de tratamiento médico)																				
Reevaluación del paciente (evolución de sintomatología y respuesta al tratamiento)																				

8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

8.1. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA

El desarrollo de la investigación se realizará respetando las “Normas de Buena Práctica en Investigación en seres humanos”, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki ([Anexo XIV](#)) y el Convenio de Oviedo, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación, especialmente en lo indicado para estudios con utilización de muestras biológicas humanas por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011 y la Recomendación del Consejo de Europa num. R (2006) 4 sobre investigación con material biológico de origen humano, de 15 de marzo de 2006.

8.2. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a respetar la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

Los datos clínicos de las pacientes serán registrados por los investigadores en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio ([Anexo IX](#)). Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad de la paciente.

Las muestras biológicas obtenidas serán identificadas con el nombre y datos de filiación del individuo para su remisión al laboratorio. Tras su análisis, serán destruidas.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos para el estudio. Sólo se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

Toda publicación o resumen que surja de este estudio requiere la aprobación del promotor antes de su publicación o presentación. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el estudio.

8.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Previamente a la recogida de las muestras se informará, verbalmente y por escrito ([Anexo I](#)), a cada sujeto incluido en el estudio o a sus representantes legales en los casos de incapacitados, de la finalidad de la investigación, identidad del responsable de la investigación, beneficios esperados, posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras, destino de la muestra tras su utilización, garantía de confidencialidad de los datos obtenidos, y derecho de revocación del consentimiento, total o para determinados fines, en cualquier momento, así como cualquier otra información legalmente establecida.

Se solicitará el consentimiento por escrito del sujeto ([Anexo I](#)) o de su representante legal ([Anexo II](#)). En el caso de sujetos que no puedan leer o escribir, pero capaces de consentir, el consentimiento se otorgará de forma oral ante testigos ([Anexo III](#)).

Se expedirán dos ejemplares del documento de consentimiento. Uno de ellos se entregará al sujeto fuente o a su representante y otro será conservado en el centro en el que se obtiene la muestra.

8.4. MANEJO DE MUESTRAS

Las muestras biológicas obtenidas serán identificadas con el nombre y datos de filiación del individuo para su remisión al laboratorio. Tras su análisis, serán destruidas.

8.5. ASEGURAMIENTO DE DAÑOS

No se considera necesaria la contratación de una póliza de seguro por tratarse de un estudio carente de intervenciones que pudiesen afectar a la integridad personal de los sujetos participantes.

Las estrategias y técnicas empleadas en esta investigación, son las utilizadas en la práctica clínica habitual en el manejo de los pacientes ancianos con sospecha de infección urinaria.

No se considera, por tanto, que se esté sometiendo al participante a ningún riesgo adicional que no sea condicionado por su propia enfermedad de base y el diagnóstico y tratamiento de la misma.

8.6. PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS INCAPACITADOS

Se solicitará el consentimiento informado de los representantes legales de los sujetos con incapacitación legal o imposibilitados para expresar su consentimiento.

Según lo indicado en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, respecto a la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal la autorización de la investigación (Anexo X).

9. DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio, el promotor publicará los resultados en revistas científicas. Toda publicación o resumen que surja de este estudio requiere la aprobación del promotor antes de su publicación o presentación. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el estudio.

- Los resultados del estudio, independientemente de cuáles sean, serán publicados en revistas científicas. Cumpliendo los “Requisitos de Uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas” del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)⁽⁴⁷⁾, los resultados serán publicados evitando su duplicidad.
 - Con el objeto de difundir a nivel nacional los resultados obtenidos, se solicitará su publicación por la revista “Actas urológicas españolas” de la Asociación Española de Urología (factor de impacto del JCR: 0,455).
 - Con el objeto de conseguir una difusión internacional, y respetando las normas del ICMJE, se publicará posteriormente una traducción al idioma inglés del artículo anterior en la revista “Journal of the American Geriatrics Society”, editada en Reino Unido (factor de impacto del JCR: 3,737).
- Los resultados obtenidos tras finalizar la investigación serán puestos en conocimiento de los sujetos participantes que lo hubiesen solicitado, de las residencias de ancianos que hayan colaborado en el estudio y de los restantes centros geriátricos dependientes de la Xunta de Galicia.

- En el caso de que la investigación demuestre la validez de la prueba diagnóstica evaluada, y con el fin de aumentar la difusión de los resultados entre los distintos niveles asistenciales del Área Sanitaria, se impartirán charlas informativas a los profesionales que trabajan en plantas hospitalarias de Medicina Interna, en Centros de Atención Primaria de Salud y en distintas Residencias geriátricas de titularidad privada.

- Los resultados de la investigación se darán a conocer en los siguientes congresos de celebración anual:
 - Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica (última edición celebrada en Valladolid, abril 2013)
 - Jornada Internacional de Enfermería Urológica (presentación virtual, última edición en Cuba, octubre 2013)
 - Congreso Nacional de Atención Sanitaria al paciente crónico (última edición celebrada en Barcelona, abril 2013)
 - Congreso Nacional de Enfermería (última edición celebrada en Extremadura, Abril 2013)
 - Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados (presentación virtual, última edición en Lérida, noviembre 2013)

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1. RECURSOS NECESARIOS

10.1.1. INFRAESTRUCTURA

La investigación se llevará a cabo en 4 residencias geriátricas dependientes de la Xunta de Galicia en la provincia de La Coruña, haciendo uso de sus instalaciones y servicios:

- Residencia Mixta de Mayores de Ferrol
- Residencia de la 3ª Edad de Oleiros
- Residencia de Mayores de Laraxe - Cabanas
- Residencia Volta do Castro (Santiago de Compostela)

Los cultivos de orina se realizarán en los laboratorios de Microbiología del hospital de referencia de cada centro.

10.1.2. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

La investigación desarrollada se enmarca en el contexto de la práctica clínica habitual, modificando mínimamente la atención sanitaria rutinaria.

Se utilizarán los recursos humanos y materiales de cada centro geriátrico y de cada laboratorio asociado.

En cada uno de los centros se designará un responsable de la investigación y de la recopilación y envío de datos al promotor del estudio. En un principio, este responsable (investigador principal) será el Coordinador/a de Enfermería de cada centro.

En caso necesario, se designarán también investigadores colaboradores en cada centro.

El promotor de este estudio ejercerá las funciones de investigador coordinador de todos los centros y de investigador principal en la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol.

Se dispone de la colaboración de un estadista cualificado para el tratamiento estadístico de los datos.

10.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

La presente investigación estará financiada con fondos propios del investigador.

- Se solicitará la Beca Primitivo de Vega, beca de investigación que es convocada anualmente por la Fundación MAPFRE, para la realización de trabajos científicos en el área de atención a las personas mayores. Esta beca tiene una dotación económica de 15.000 euros.
- Se solicitará, a través de la Fundació Agrupació Mutua (Cataluña), la Ayuda para Proyectos de Investigación en el ámbito de las personas mayores, que tiene como objetivo fomentar la mejora de la calidad de vida de la gente mayor. Está dotada económicamente con un máximo de 5.000 euros por proyecto.
- Se ha previsto solicitar la beca del Colegio Oficial de Enfermería para la presentación de comunicaciones en congresos, una vez finalizado el estudio.

10.3. MEMORIA ECONÓMICA

Descripción	Cantidad	Coste unitario	Coste Total
GASTOS Recursos materiales inventariables			
Ordenador portátil	1	600 €	600 €
Impresora	1	100 €	100 €
Memoria USB	1	12 €	12 €
Calculadora	1	18 €	18 €
GASTOS Recursos materiales fungibles			
Folios (paquete de 500 hojas)	9	4 €	36 €
Cartucho de tinta para impresora	8	22 €	176 €
Otro material de oficina		20 €	20 €
OTROS GASTOS			
Envíos postales certificados	6	8 €	48 €
Traducción del informe final	1	250 €	250 €
Dietas y viajes			600 €
Inscripción comunicación en congreso	5	200 €	1000 €
TOTAL GASTOS			2860 €
INGRESOS			
Beca del Colegio Oficial de Enfermería por participación en congresos	5	90 €	450 €
TOTAL INGRESOS			450 €
COSTE TOTAL			2410 €

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ruiz de Alegría C, Perea B. Indicaciones y valoración clínica del urocultivo y coprocultivo. *Medicine*. 2010;10(49):3317-20.
2. Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas. Actualización del documento de consenso sobre infecciones del tracto urinario. *Avances Enferm Infecc*. 2012;13 Supl 1:S1-36.
3. Horcajada JP, García D, Fariñas MC. Infección urinaria recurrente en la mujer postmenopáusica. En: González JL, Pigrau C (coordinadores). *Guía de buena práctica clínica en Geriatria: infecciones urinarias*. Madrid: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología; 2005. p. 65-73.
4. Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. *Tratado de geriatría para residentes*. Madrid: IMC; 2006. 430 p.
5. González JL. Infección urinaria en el anciano institucionalizado. En: González JL, Pigrau C (coordinadores). *Guía de buena práctica clínica en Geriatria: infecciones urinarias*. Madrid: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología; 2005. p. 75-85.
6. Nicolle LE, Bradley S, Colgan R, Rice JC, Schaeffer A, Hooton TM. Infectious Diseases Society of America Guidelines for the diagnosis and treatment of asymptomatic bacteriuria in adults. *Clin Infect Dis*. 2005;40:643-54.
7. Matthews SJ, Lancaster JW. Urinary tract infections in the elderly population. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2011 Oct;9(5):286-309.
8. Alós JI. Epidemiología y etiología de la infección urinaria en el anciano. En: González JL, Pigrau C (coordinadores). *Guía de buena práctica clínica en Geriatria: infecciones urinarias*. Madrid: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología; 2005. p. 9-16.

9. García JF, Orero A, Antón C, Gobernado M. Bacteriuria e infección urinaria en el medio residencial. Análisis de la evolución de la situación de bacteriuria y de los datos microbiológicos. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2000;35:137-45.
10. Nicolle LE. Urinary tract infections in the elderly. *Clin Geriatr Med.* 2009;25:423-36.
11. Nicolle LE. Urinary tract infections in long-term-care facilities. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001;22:167-75.
12. Pigrau C, Rodríguez MD. Bacteriuria asintomática en el paciente geriátrico. En: González JL, Pigrau C (coordinadores). *Guía de buena práctica clínica en Geriatria: infecciones urinarias.* Madrid: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología; 2005. p. 17-30.
13. Verdejo C. Infección urinaria asociada al catéter vesical. En: González JL, Pigrau C (coordinadores). *Guía de buena práctica clínica en Geriatria: infecciones urinarias.* Madrid: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología; 2005. p. 49-64.
14. Eriksson I. Urinary tract infection, a serious health problem in old women [dissertation]. Sweden: Umea University; 2011.
15. Dielubanza EJ, Schaeffer AJ. Urinary tract infections in women. *Med Clin North Am.* 2011;95(1):27-41.
16. Franco AV. Recurrent urinary tract infections. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2005;19(6):861-73.
17. Ouslander JG, Greengold B, Chen S. External catheter use and urinary tract infections among incontinent male nursing home patients. *J Am Geriatr Soc.* 1987;35:1063-70.
18. Centers for Disease Control and Prevention, Division of Healthcare Quality Promotion. Urinary tract infection event for long-term care facilities

[Internet]. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention (US); 2012 [acceso 1 Abr 2013]. 10 p. Disponible en:

www.cdc.gov/nhsn/PDFs/LTC/LTCF-UTI-protocol_FINAL_8-24-2012.pdf

19. Rodríguez C, Salgado D, Magariños MM. Cistitis y pielonefritis. En: González JL, Pigrau C (coordinadores). Guía de buena práctica clínica en Geriatría: infecciones urinarias. Madrid: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología; 2005. p. 31-48.

20. Bartolomé RM. Indicaciones y valoración clínica del urocultivo y coprocultivo. *Medicine*. 2006;09:3222-9.

21. Wilson ML, Gaido L. Laboratory diagnosis of urinary tract infections in adult patients. *Clin Infect Dis*. 2004;38:1150-8.

22. Graham JC, Galloway A. The laboratory diagnosis of urinary tract infection. *J Clin Pathol*. 2001;54:911-9.

23. Devillé W, Yzermans JC, van Duijn NP, Bezemer PD, van der Windt D, Bouter LM. The urine dipstick test useful to rule out infections. A meta-analysis of the accuracy. *BMC Urol* [Internet]. 2004 Jun 2 [acceso 12 Mar 2013];4(4):[14 p.]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2490/4/4>

24. Simerville J, Maxted W. Urinalysis: a comprehensive review. *Am Fam Physician*. 2005;71(6):1153-62.

25. Strasinger SK, Schaub M. Examen químico de la orina. En: Análisis de orina y de los líquidos corporales. 5ª ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2010, p. 54-75.

26. Sundvall PD, Gunnarsson RK. Evaluation of dipstick analysis among elderly residents to detect bacteriuria: a cross-sectional study in 32 nursing homes. *BMC Geriatr* [Internet]. 2009 Jul 27 [acceso 15 Mar 2013];9(32):[7 p.]. Disponible en:

<http://www.biomedcentral.com/1471-2318/9/32>

- 27.** Juthani-Mehta M, Tinetti M, Perrelli E, Towle V, Quagliarello V. Role of dipstick testing in the evaluation of urinary tract infection in nursing home residents. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007;28:889-91.
- 28.** Gómez-Busto F. Infecciones urinarias en residencias de ancianos. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2007;42 Supl 1:S39-50.
- 29.** High KP, Bradley SF, Gravenstein S, Mehr DR, Quagliarello VJ, Richards C, et al. Clinical practice guideline for the evaluation of fever and infection in older adult residents of long-term care facilities: 2008 update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2009;48:149-71.
- 30.** Midthun SJ, Paur RA, Lindseth G, Von Duvillard SP. Bacteriuria detection with a urine dipstick applied to incontinence pads of nursing home residents. *2003 Geriatr Nurs;*24(4):206-9.
- 31.** Belmin J, Hervias Y, Avellano E, Oudart O, Durand I. Reliability of sampling urine from disposable diapers in elderly incontinent women. *J Am Geriatr Soc.*1993;41(11):1182-6.
- 32.** Midthun SJ, Paur RA, Wayne BA. Pyuria detection using a dipstick applied to urine in incontinence pads. *Urol Nurs.* 2003;23(6):430-7.
- 33.** Shvartzman P, Nasri Y. Urine culture collected from gel-based diapers: developing a novel experimental laboratory method. *J Am Board Fam Pract.* 2004;17(2):91-5.
- 34.** Rao S, Bhatt J, Houghton C, Macfarlane P. An improved urine collection pad method: a randomized clinical trial. *Arch Dis Child.* 2004;89:773-5.
- 35.** Farrell M, Devine K, Lancaster G, Judd B. A method comparison study to assess the reliability of urine collection pads as a means of obtaining

urine specimens from non-toilet-trained children for microbiological examination. *J Adv Nurs*. 2002;37:387-93.

36. Ahmad T, Vickers D, Campbell S, Coulthard MG, Pedler S. Urine collection from disposable nappies. *Lancet*. 1991;338:674-6.

37. Cohen HA, Woloch B, Linder N, Vardi A, Barzilai A. Urine samples from disposable diapers: an accurate method for urine cultures. *J Fam Pract*. 1997;44:290-2.

38. McGeer A, Campbell B, Emori TG, Hierholzer WJ, Jackson MM, Nicolle LE, et al. Definitions of infection for surveillance in long term care facilities. *Am J Infect Control*. 1991;19:1-7.

39. Stone ND, Ashraf MS, Calder J, Crnich CJ, Crossley K, Drinka PJ, et al. Surveillance definitions of infections in long-term care facilities: revisiting the McGeer criteria. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012;33(10):965-77.

40. Loeb M, Bentley DW, Bradley S, Crossley K, Garibaldi R, Gantz N, et al. Development of minimum criteria for the initiation of antibiotics in residents of long term care facilities: results of a consensus conference. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2001;22:120-4.

41. Juthani-Mehta M, Tinetti M, Perrelli E, Towle V, van Ness PH, Quagliarello V. Diagnostic accuracy of criteria for urinary tract infection in a cohort of nursing home residents. *J Am Geriatr Soc*. 2007;55:1072-7.

42. Pita S, Pértegas S. Pruebas diagnósticas: sensibilidad y especificidad. *Cad Aten Primaria* [Internet]. 2003 [acceso 1 Feb 2013];10:[aprox. 5 p.].

Disponibile en:

http://www.fisterra.com/mbe/investiga/pruebas_diagnosticas/pruebas_diagnosticas.asp

- 43.** López de Ullibarri I, Pita S. Medidas de concordancia: el índice de Kappa. Cad Aten Primaria [Internet]. 1999 [acceso 1 Feb 2013];6:[aprox. 3 p.]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/kappa/kappa.asp>
- 44.** Lobo A, Ezquerro J, Gómez-Burgada F, Sala JM, Seva A. El miniexamen cognoscitivo: un test sencillo, práctico para detectar alteraciones intelectuales en pacientes médicos. Actas Luso Esp Neurol Psiquiatr. 1979;7:189-201.
- 45.** Baztán JJ, Pérez del Molino J, Alarcón T, San Cristóbal E, Izquierdo G, Manzarbeitia J. Índice de Barthel: instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular. Rev Esp Geriatr Gerontol. 1993;28:32-40.
- 46.** Centers for Disease Control and Prevention. Catheter-Associated Urinary Tract Infection (CAUTI) Event [Internet]. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention (US); 2013 [acceso 5 Abr 2013]. 16 p. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/7pscCAUTIcurrent.pdf>
- 47.** International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication [Internet]. Bethesda: The Committee; 2010 [actualizado Abr 2010; acceso 28 Mar 2013]. Disponible en: <http://www.icmje.org>

ANEXOS

ANEXO I

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio:

TIRA REACTIVA IMPREGNADA EN PAÑAL COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN URINARIA EN ANCIANOS INCONTINENTES

Código del estudio: TIRTU

Promotor / investigador coordinador: Silvia Vila Esteves, enfermera de la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en varias residencias de mayores (Residencias de Ferrol, Laraxe, Oleiros y Santiago de Compostela) y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Este estudio pretende determinar si la toma de muestras de orina en el pañal es válida para detectar una infección urinaria en los pacientes que,

por sus problemas de salud, no pueden controlar la micción. De ser así, muchas de las muestras de orina que se recojan en el futuro podrían obtenerse de una manera más rápida y sencilla y evitando métodos incómodos para el paciente.

Para realizar este estudio es necesaria la colaboración de los pacientes en el momento en el que se sospeche que pueden padecer una infección de orina.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen 346 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Se le realizará una entrevista inicial y toma de temperatura. Su participación durará un año, y sólo si en algún momento presenta síntomas que hagan sospechar una posible infección de orina, se aplicarán los siguientes procedimientos: consulta de su Historia Clínica, toma de temperatura axilar, utilización de muestra de orina extraída de un pañal que haya utilizado y extracción de una nueva muestra de orina, al día siguiente, mediante un catéter que se coloca momentáneamente en la vejiga (que es un método utilizado habitualmente para obtener muestras de orina). Se realizará un análisis de la orina al extraerla y otro en el laboratorio del hospital, para confirmar los resultados. El plan de tratamiento habitual no varía. Según los resultados de las pruebas, el médico decidirá si necesita alguna medicación para tratar sus síntomas. Se le realizarán entrevistas posteriores para saber si ha mejorado o si

presenta alguna complicación. Es posible que, en caso de duda en los resultados o de no mejoría, se le repitan de nuevo estos procedimientos, y también si continúa cumpliendo los criterios para participar en el estudio y vuelven a aparecer síntomas de una nueva infección de orina durante el año que dura la investigación.

El promotor puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Su participación en el estudio puede implicar posibles molestias, inconvenientes o riesgos físicos. La extracción de muestras de orina mediante una sonda vesical, puede provocar molestias o dolor durante el procedimiento, causar lesiones, sangrado y aumentar el riesgo de sufrir una infección urinaria.

También es posible que los resultados de las pruebas no sean exactos, pudiendo no detectar una infección presente (falsos negativos) o sugerir que tiene una infección cuando realmente no es así (falsos positivos). Esto conlleva que no se le aplique un tratamiento adecuado o que se le administre un tratamiento antibiótico que no precisa.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el diagnóstico de la infección urinaria. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizás puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo solicita. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el personal investigador.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Si Vd. accede, estos datos serán conservados para futuros estudios de investigación relacionados con el presente y realizados por el mismo investigador. Estos estudios deberán ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

Sus muestras de orina y los datos asociados serán manejados de forma **identificada** o **identificable**, que quiere decir que las muestras contienen datos como el nombre y apellidos, número de historia clínica, número de afiliación a la Seguridad Social, etc.

Las muestras obtenidas serán procesadas para su análisis en el centro de recogida y en el laboratorio de Microbiología del hospital asociado. Tras su análisis, las muestras serán destruidas.

El responsable de la custodia de las muestras es Silvia Vila Esteves, y serán almacenadas en el laboratorio del Hospital asociado durante el tiempo necesario para su análisis, que es de 2-3 días, tras lo cual serán destruidas.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por Silvia Vila Esteves con fondos propios.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Silvia Vila Esteves en el teléfono [REDACTED] o en la dirección de correo electrónico [REDACTED] para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio:

TIRA REACTIVA IMPREGNADA EN PAÑAL COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN URINARIA EN ANCIANOS INCONTINENTES

Código del estudio: TIRTU

Promotor / investigador coordinador: Silvia Vila Esteves, enfermera de la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol

Yo, _____ [nombre y apellidos]

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con _____ [nombre y apellidos del investigador] y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Accedo a que se utilicen mis datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos detallada en la hoja de información al participante,

- NO accedo a que mis datos sean conservados una vez terminado el presente estudio
- Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio
- Accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEO conocer los resultados de mis pruebas
- NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas
- DESEO conocer los resultados del estudio

Firma del participante

Firma del investigador

Nombre y apellidos:
Fecha:

Nombre y apellidos:
Fecha:

Versión: 1 Fecha: 15 de Abril de 2013

Este documento se firmará por duplicado: una copia para el participante y otra para el centro donde se realice la recogida de las muestras.

ANEXO II**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL****Título del estudio:**

TIRA REACTIVA IMPREGNADA EN PAÑAL COMO MÉTODO
DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN URINARIA EN ANCIANOS
INCONTINENTES

Código del estudio: TIRTU

Promotor / investigador coordinador: Silvia Vila Esteves, enfermera de
la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol

Yo _____ (nombre y apellidos del representante
legal), con DNI nº _____, en calidad de
_____ (relación con el participante) de
_____ (nombre y apellidos del participante)

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con _____ [nombre y apellidos del investigador] y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que la participación del paciente es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que el paciente participe en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos detallada en la hoja de información al participante,

- NO accedo a que los datos del paciente sean conservados una vez terminado el presente estudio
- Accedo a que los datos del paciente se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio
- Accedo a que los datos del paciente se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEO conocer los resultados de las pruebas del paciente
- NO DESEO conocer los resultados de las pruebas del paciente
- DESEO conocer los resultados del estudio

Firma del representante legal

Firma del investigador

Nombre y apellidos:

Fecha:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Versión: 1 Fecha: 15 de Abril de 2013

Este documento se firmará por duplicado: una copia para el representante del paciente y otra para el centro donde se realice la recogida de las muestras.

ANEXO III**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN****Título del estudio:**

TIRA REACTIVA IMPREGNADA EN PAÑAL COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN URINARIA EN ANCIANOS INCONTINENTES

Código del estudio: TIRTU

Promotor / investigador coordinador: Silvia Vila Esteves, enfermera de la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol

Yo, _____ [nombre y apellidos del representante del participante], con DNI _____ y en calidad de _____ [relación con el participante] certifico que a _____ [nombre y apellidos del participante]

- Se le ha leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, ha podido hablar con _____ [nombre y apellidos del investigador] y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprende que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos detallada en la hoja de información al participante

- NO accede a que sus datos sean conservados una vez terminado el presente estudio
- Accede a que sus datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio
- Accede a que sus datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEA conocer los resultados de sus pruebas
- NO DESEA conocer los resultados de sus pruebas
- DESEA conocer los resultados del estudio

Firma del testigo del participante

Firma del investigador

Nombre y apellidos:

Fecha:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Versión: 1 Fecha: 15 de Abril de 2013

Este documento se firmará por duplicado: una copia para el participante y otra para el centro donde se realice la recogida de las muestras.

ANEXO IV: CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PACIENTES ESTUDIADOS

PARÁMETROS	Media ± desviación típica	Valor absoluto y porcentaje	Intervalo de confianza
Edad (<i>años</i>)	___ ± ___		
Sexo (<i>mujeres</i>)		___ (%)	
Sexo (<i>hombres</i>)		___ (%)	
Meses de estancia en la residencia	___ ± ___		
Puntuación basal Test MEC Lobo	___ ± ___		
Puntuación basal Test Barthel	___ ± ___		
Nº fármacos por paciente	___ ± ___		
Inmunosupresión farmacológica o terapia con corticoides		___ (%)	
Incontinencia fecal		___ (%)	
Nutrición enteral		___ (%)	
COMORBILIDAD			
Diabetes mellitus		___ (%)	
Enf. cardiovascular / HTA		___ (%)	
Enf. cerebrovascular		___ (%)	
Insuficiencia renal		___ (%)	
Enf. de Parkinson		___ (%)	
Demencia		___ (%)	
Enf. oncológica		___ (%)	

*N (sujetos totales estudiados): _____

ANEXO V**CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA**

D/Dna.

Con teléfono de contacto: _____ e correo electrónico: _____ @

Dirección postal: _____

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo **novo** de investigación
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- Modificación** do protocolo

Do estudo:

Título:**Investigador/a Principal:****Promotor:** Comercial: Non comercial *(confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOG de 31 de decembro de 2008)***Código:****Versión:**

Tipo de estudo:

 Ensaio clínico con medicamentos**CEIC de Referencia:** **Ensaio clínico con produtos sanitarios** **EPA-SP** (estudo post-autorización con medicamentos
seguimento prospectivo) **Outros estudos non incluídos nas categorías
anteriores** Adxúntase listado de centros de Galicia cos seus investigadores correspondentes

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En _____ a _____ de _____ de _____

Asdo.:

ANEXO VI**RELACIÓN DE CENTROS E INVESTIGADORES**

ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA EVALUACIÓN DE PRUEBA
DIAGNÓSTICA REALIZADO EN GALICIA

Investigador	Centro	Servicio/ Unidad	Municipio /Provincia
<i>SILVIA VILA ESTEVES</i> (Investigador principal) ➤ _____ (colaborador)	Residencia Mixta de Mayores	Enfermería	Ferrol / A Coruña
_____ (Investigador principal) ➤ _____ (colaborador)	Residencia de la Tercera Edad	Enfermería	Oleiros / A Coruña
_____ (Investigador principal) ➤ _____ (colaborador)	Residencia de Mayores de Laraxe	Enfermería	Cabañas / A Coruña
_____ (Investigador principal) ➤ _____ (colaborador)	Residencia Volta do Castro	Enfermería	Santiago de Compostela / A Coruña

Título: Tira reactiva impregnada en pañal como método diagnóstico de infección urinaria en ancianos incontinentes

Código de Protocolo: TIRTU

Promotora: Silvia Vila Esteves (enfermera de la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol)

ANEXO VII**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

D.

Servicio:

Centro:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

Título:

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- Que participará como investigador principal en el mismo
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- Que notificará al CEIC que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo.

ANEXO VIII**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR**

D.

Servicio:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo do estudio

Título:

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo.

ANEXO IX**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS****Centro de recogida:****DATOS DEL PACIENTE:**

CÓDIGO ASIGNADO AL PACIENTE: _____

Edad: ____ Sexo: ____

Estancia en la residencia desde ingreso: _____ meses

Registro basal (fecha: __/__/__))	
Temperatura axilar:	°C
Test MEC Lobo:	puntos
Test Barthel:	puntos

COMORBILIDAD:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus | <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad cardiovascular, HTA | <input type="checkbox"/> Enf. de Parkinson |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad cerebrovascular | <input type="checkbox"/> Demencia |
| <input type="checkbox"/> Incontinencia urinaria | <input type="checkbox"/> Enf. oncológica |
| <input type="checkbox"/> Incontinencia fecal | <input type="checkbox"/> Nutrición enteral |

Medicación:

- N° de fármacos que toma el paciente: _____
- Toma inmunosupresores o corticoides

CÓDIGO DEL ESTUDIO:
INVESTIGADOR:CÓDIGO DEL PACIENTE:
FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Edad \geq 65 años: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Sondaje permanente: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Reside en geriátrico: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Estancia temporal: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Incontinencia urinaria: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Enf. en fase terminal: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Usa pañal: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Sondaje vesical contraindicado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
No colaborador para recogida de muestra de orina por micción espontánea: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Tratamiento antibiótico en los 14 días previos: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Firma consentimiento: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Sospecha de ITU: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

Fecha de detección de sintomatología de ITU: __ / __ / ____

Temperatura con sospecha de ITU: _____ °C

Infección urinaria previa en las últimas 6 semanas: Sí No

OBSERVACIONES:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:
INVESTIGADOR:

CÓDIGO DEL PACIENTE:
FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS:

MANIFESTACIONES CLÍNICAS (*señalar todas las presentes*):

- Fiebre (una medición aislada de temperatura axilar $\geq 37,8$ °C, o temperatura axilar $> 37,2$ °C en repetidas ocasiones, o elevación $> 1,1$ °C sobre la temperatura basal).
- Disuria
- Aumento de la frecuencia urinaria
- Urgencia urinaria nueva o aumentada
- Dolor o hipersensibilidad en zona testicular
- Dolor suprapúbico
- Dolor en flancos o en ángulo costovertebral
- Hematuria macroscópica
- Síndrome confusional agudo (*inicio agudo, curso fluctuante, dificultad para focalizar atención, confusión, delirio, alucinaciones, aumento o disminución de la actividad psicomotriz, pensamiento desorganizado o discurso incoherente*)
- Alteración del nivel de consciencia (*somnolencia, estupor, no respuesta a estímulos*)
- Empeoramiento del estado funcional (*incapacidad sobrevenida para realizar las actividades habituales de la vida diaria, disminución de la movilidad*)
- Caídas de repetición

OBSERVACIONES:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:
INVESTIGADOR:

CÓDIGO DEL PACIENTE:
FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS:

DATOS DE LA RECOGIDA DE MUESTRA DE ORINA EN PAÑAL:

Fecha y hora de colocación del pañal para estudio:

Día __ / __ / ____ Hora __ : __

Fecha y hora de realización de tira reactiva en pañal:

Día __ / __ / ____ Hora __ : __

Marca comercial de tira reactiva: _____

Marca comercial de pañal: _____

 pañal con gel pañal sin gel
RESULTADOS TIRA REACTIVA IMPREGNADA EN PAÑAL:

- ❖ LEUCOCITOESTERASA: negativo 1+ 2+ 3+
- ❖ NITRITOS: negativo positivo
- ❖ pH:
- ❖ PROTEÍNAS:
- ❖ SANGRE:
- ❖ DENSIDAD URINARIA:
- ❖ UROBILINÓGENO:
- ❖ BILIRRUBINA:
- ❖ CUERPOS CETÓNICOS:
- ❖ GLUCOSA:
- ❖ ÁCIDO ASCÓRBICO:

OBSERVACIONES:CÓDIGO DEL ESTUDIO:
INVESTIGADOR:CÓDIGO DEL PACIENTE:
FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS:

DATOS RECOGIDA DE MUESTRA DE ORINA TRAS SONDAJE VESICAL:

Fecha y hora de recogida de muestra de orina mediante sondaje vesical:

Día __ / __ / ____ Hora __ : __

Incidencias durante el sondaje vesical (*si procede*):

RESULTADOS TIRA REACTIVA DE MUESTRA DE ORINA OBTENIDA MEDIANTE SONDAJE VESICAL:

- ❖ LEUCOCITOESTERASA: negativo 1+ 2+ 3+
- ❖ NITRITOS: negativo positivo
- ❖ pH:
- ❖ PROTEÍNAS:
- ❖ SANGRE:
- ❖ DENSIDAD URINARIA:
- ❖ UROBILINÓGENO:
- ❖ BILIRRUBINA:
- ❖ CUERPOS CETÓNICOS:
- ❖ GLUCOSA:
- ❖ ÁCIDO ASCÓRBICO:

OBSERVACIONES:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:
INVESTIGADOR:

CÓDIGO DEL PACIENTE:
FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS:

RESULTADOS DEL UROCULTIVO:

Fecha de recepción de resultados: ___ / ___ / ____

- muestra contaminada
- negativo (no crecimiento)
- positivo (recuento: _____ UFC/ml)

Microorganismo/s aislado/s: _____

DATOS DE SEGUIMIENTO:¿Se pautó tratamiento antibiótico? Sí No

¿Presentó efectos secundarios derivados del tratamiento antibiótico? ¿Cuáles?

EVOLUCIÓN DE MANIFESTACIONES CLÍNICAS (evaluar el día 20º):

- persiste sintomatología
- empeoramiento de sintomatología
- remisión total de la sintomatología
- remisión parcial de la sintomatología
- recidiva (*nuevo episodio de sospecha de ITU*)

OBSERVACIONES:CÓDIGO DEL ESTUDIO:
INVESTIGADOR:CÓDIGO DEL PACIENTE:
FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS:

EVENTOS ADVERSOS:

Evento Adverso: cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de investigación clínica, y que no tiene necesariamente una relación causal con la investigación. Un acontecimiento o evento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable o inesperado (incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con la investigación, esté o no relacionado con ésta.

¿Ha ocurrido algún evento adverso tras la inclusión del paciente en el estudio? Sí No

En caso afirmativo, describir el evento (*en caso de producirse varios eventos cubrir una copia de este impreso para cada evento*):

Fecha de inicio del evento: __ / __ / ____

¿Persiste el evento en el momento actual? Sí No

Fecha de fin del evento: __ / __ / ____

Intensidad del evento:

- Leve:** evento adverso que el sujeto tolera bien, causa mínimas molestias y no interfiere con las actividades cotidianas.
- Moderado:** interfiere con la actividad habitual del paciente y requiere intervención del personal sanitario o tratamiento farmacológico.
- Severo:** impide las actividades cotidianas. Requiere administración de tratamiento farmacológico.

Acción tomada:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:
INVESTIGADOR:

CÓDIGO DEL PACIENTE:
FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS:

Resolución del evento adverso:

- recuperación completa recuperación parcial secuelas exitus

Consecuencias del evento adverso:

- Evento adverso NO SERIO (no grave):** presenta signos y síntomas fácilmente tolerados o interfiere con las actividades habituales sin amenazar directamente la vida del paciente.
- Evento adverso SERIO (grave):** constituye una amenaza para la vida del paciente o genera una incapacidad permanente. Puede requerir hospitalización y la administración de un tratamiento específico.
- Evento adverso LETAL:** causa directa o indirectamente el fallecimiento del sujeto

Los eventos adversos graves o letales se notificarán al promotor dentro de las 24 horas siguientes a su conocimiento para su comunicación al CEIC

Causalidad del evento adverso: ¿existe relación causal razonable entre el evento y los procedimientos de la investigación?:

- Causalidad muy probable / segura:** evento clínico con una relación temporal creíble con los procedimientos de la investigación y que no se puede explicar por enfermedad concomitante u otros medicamentos o productos.
- Causalidad probable:** evento clínico con una relación temporal razonable con los procedimientos de la investigación y que es improbable que sea explicado por enfermedad concomitante u otros medicamentos o productos.
- Causalidad posible:** evento clínico con una relación temporal razonable con los procedimientos de la investigación, pero que también podría ser explicado por enfermedad concomitante u otros medicamentos o productos.
- Causalidad improbable:** evento clínico con una relación temporal que hace improbable una relación con los procedimientos de la investigación y que podría ser explicado por enfermedad concomitante u otros medicamentos o productos.
- No relacionado:** evento clínico con una relación temporal con los procedimientos de la investigación que es incompatible con una asociación causal y que puede ser explicado por una enfermedad concomitante u otros medicamentos o productos.
- No evaluable / no clasificable:** evento clínico con información insuficiente para evaluar su causalidad

CÓDIGO DEL ESTUDIO:
INVESTIGADOR:

CÓDIGO DEL PACIENTE:
FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS:

ANEXO X
COMUNICACIÓN AL MINISTERIO FISCAL

AUDIENCIA PROVINCIAL DE A CORUÑA

Rúa Capitán Juan Varela, s/n

15007 – A Coruña

Muy Sres. Míos:

Nos ponemos en contacto con ustedes para enviarles la autorización del CEIC de referencia del Estudio de Investigación titulado: **“Tira reactiva impregnada en pañal como método diagnóstico de infección urinaria en ancianos incontinentes”**, de código de protocolo **TIRTU**, y cuyo promotor es **Silvia Vila Esteves**, enfermera de la Residencia Mixta de Mayores de Ferrol.

La relación de centros participantes en su provincia es:

- Residencia Mixta de Mayores de Ferrol
- Residencia de la 3ª Edad de Oleiros
- Residencia de Mayores de Laraxe - Cabanas
- Residencia Volta do Castro (Santiago de Compostela)

En _____, a ____ de _____ de

Fdo.

ANEXO XI**MINI EXAMEN COGNOSCITIVO DE LOBO (MEC-35)**

Nombre del paciente:

Fecha:

Escolaridad:

Orientación temporal**PUNTOS**

Día _____ Fecha _____ Mes _____

Estación _____ Año _____ _____ (5)

Orientación espacial

Hospital o lugar _____ Planta ____ Ciudad _____

Provincia _____ Nación _____ _____ (5)

FijaciónRepita 3 palabras: peseta-caballo-manzana (*repetir hasta que las aprenda*) _____ (3)**Concentración y cálculo**

Si tiene 30 pesetas y me va dando de 3 en 3, ¿cuántas le van quedando? _____ (5)

Repita estos números (5-9-2) hasta que los aprenda

Ahora hacia atrás _____ (3)

Memoria

¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? _____ (3)

Lenguaje y construcción

Mostrar un bolígrafo: ¿Qué es esto? _____ (1)

Repetir con el reloj _____ (1)

Repita esta frase: "en un trigal había cinco perros" _____ (1)

Una manzana y una pera son frutas ¿verdad?

¿Qué son el rojo y el verde? ¿Y un perro y un gato? _____ (2)

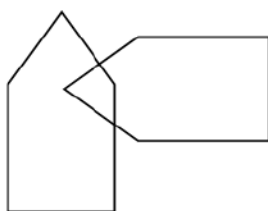
Coja este papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad

y póngalo encima de la mesa _____ (3)

Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS _____ (1)

Escriba una frase: _____ (1)

Copie este dibujo: _____ (1)

**TOTAL _____ (35)****Valoración:** 19-23 puntos: deterioro cognitivo leve; 14-18 puntos: deterioro cognitivo moderado;

< 14 puntos: deterioro cognitivo grave

ANEXO XII**ÍNDICE DE BARTHEL****Alimentación**

(10). Independiente. Capaz de comer por si solo en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona.

(5). Necesita ayuda para cortar la carne, extender la mantequilla, etc, pero es capaz de comer solo

(0). Dependiente. Necesita ser alimentado por otra persona

Baño

(5). Independiente. Capaz de lavarse entero, de entrar y salir del baño sin ayuda y de hacerlo sin necesidad de que otra persona supervise.

(0). Dependiente. Necesita algún tipo de ayuda o supervisión

Vestido

(10). Independiente. Capaz de ponerse y quitarse la ropa sin ayuda

(5). Necesita ayuda. Realiza sin ayuda más de la mitad de estas tareas en un tiempo razonable.

(0). Dependiente. Incapaz de manejarse sin asistencia

Aseo

(5). Independiente. Realiza todas las tareas personales sin ayuda alguna (lavarse las manos, la cara, peinarse, lavarse los dientes, afeitarse, etc.). No necesita ninguna ayuda. Incluye manejar el enchufe si la maquinilla es eléctrica

(0). Dependiente. Necesita alguna ayuda

Deposición

(10). Continente. No presenta episodios de incontinencia. Si necesita enema o supositorios se arregla por sí solo.

(5). Incontinencia ocasional (menos de una vez por semana), o necesita ayuda para aplicar enemas o supositorios.

(0). Incontinente (más de un episodio semanal)

Micción (*Valorar la semana previa*)

(10). Continente. No presenta episodios de incontinencia: seco día y noche. Capaz de utilizar cualquier dispositivo (catéter) por si solo. Si es necesario, es capaz de cambiar la bolsa.

(5). Incontinencia ocasional (menos de una vez en 24 horas). Requiere ayuda para la manipulación de sondas u otros dispositivos.

(0). Incontinente (más de un episodio en 24 horas).

Ir al retrete

(10). Independiente. Entra y sale solo. Es capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa, vaciar y limpiar la cuña. Capaz de sentarse y levantarse sin ayuda. Puede utilizar barras de soporte.

(5). Necesita ayuda (para mantener el equilibrio, quitarse o ponerse la ropa o limpiarse).

(0). Dependiente. Incapaz de manejarse sin asistencia mayor

Traslado cama /sillón

(15). Independiente. No requiere ayuda para sentarse o levantarse de una silla ni para entrar o salir de la cama. Si utiliza silla de ruedas, lo hace independientemente.

(10). Mínima ayuda. Incluye supervisión verbal o una pequeña ayuda física.

(5). Gran ayuda. Precisa la ayuda de una persona fuerte o entrenada. Capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia para entrar o salir de la cama.

(0). Dependiente. Necesita una grúa o el alzamiento por dos personas. Es incapaz de permanecer sentado.

Deambulaci3n

(15). Independiente. Puede andar 50 metros o equivalente sin ayuda ni supervisi3n. La velocidad no es importante. Puede utilizar cualquier ayuda mecánica (pr3tesis, bastones, muletas, etc.) excepto andador. Si utiliza una pr3tesis, puede ponérsela y quitársela solo.

(10). Necesita ayuda. Necesita supervisi3n o una pequeña ayuda física por parte de otra persona o utiliza andador. Deambula 50 metros.

(5). Independiente en silla de ruedas, no requiere ayuda ni supervisi3n (propulsa su silla de ruedas al menos 50 metros, gira esquinas solo).

(0). Dependiente. Requiere ayuda mayor. Si utiliza silla de ruedas, precisa ser empujado por otro

Subir y bajar escaleras

(10). Independiente. Capaz de subir y bajar un piso de escaleras sin ayuda ni supervisi3n de otra persona, aunque utilice barandilla o instrumentos de apoyo.

(5). Necesita ayuda: supervisi3n física o verbal.

(0). Dependiente. Es incapaz de salvar escalones. Necesita ascensor.

Puntuaci3n total: _____

Resultado	Grado de dependencia
< 20 puntos	Total
20-35 puntos	Grave
40-55 puntos	Moderado
≥ 60 puntos	Leve
100 puntos (90 si usa silla de ruedas)	Independiente

ANEXO XIII
**INFORME DE SEGUIMIENTO
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA**

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO			
Titulo:			
Registro CEIC de Galicia		Identificación (versión y fecha) de las versiones vigentes de:	
Código Protocolo (Promotor)		Protocolo	
Nº EUDRACT (si procede)		Hoja de información castellano	
Fecha autorización AEMPS (si procede)*		Hoja de información gallego	
Nº de Centros en España		Manual del investigador (si procede)	
Fecha apertura 1º centro en España		CRD	
Enmiendas relevantes al protocolo (<i>incluir identificación: nº, versión y fecha de notificación a la AEMPS* (si procede) y al CEIC Galicia</i>)			
Enmiendas no relevantes al protocolo (<i>incluir identificación: nº y fecha</i>)			

Situación actual del EC (marcar lo que proceda)

- 1.-No abierto (detallar causas).....
- 2.-Abierto (reclutando pacientes).....
- 3.-Cerrado el reclutamiento (pacientes en seguimiento).....
- 4.-Ensayo finalizado (análisis pendiente).....
- 5.-Finalizado (análisis de datos finalizado).....

Información adicional (si procede)

Fecha de vencimiento póliza de seguro vigente:

Fechas previstas de cierre y finalización del EC:

Otras contingencias (adjuntar en hoja aparte si procede):

- Informes de inspecciones y/o auditorías
- Referencias de las publicaciones originadas de los resultados del EC
- Otros (especificar)

* Para EC (ensayos clínicos) con medicamentos o productos sanitarios

Fecha de realización del informe:

Fdo.: (Nombre, firma y cargo)

DATOS ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO EN GALICIA										
Centros en Galicia	Fecha aprobación CEIC	Fecha de apertura	Fecha de cierre	Fecha de inclusión 1º paciente	Nº de sujetos/pacientes reclutados		Nº de pacientes que finalizaron	Nº de A.Adversos Graves*	Nº Abandonos*	Situación del EC**
					Previstos	Actuales				

*Incluir en hoja anexa la información referente a estos AAG (acontecimientos adversos graves)

**Seguir la numeración aplicada para la descripción de la situación del EC (ensayo clínico) en España (hoja 1)

Fecha:

Fdo.: (nombre, firma y cargo)

ANEXO XIV

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente". La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobrentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la

investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la mayor brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia.

En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y enmendada por las:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

