

### Facultade de Enfermaría e Podoloxía

### **GRAO EN PODOLOXÍA**

Curso académico 2014-15

#### TRABALLO FIN DE GRAO

# Estudio epidemiológico de onicomicosis en el área sanitaria de Ferrol

Andrea Barreiro Suárez

### Relación de tutores TFG

Carmen Coronado Carvajal
Patricia Ordóñez Barrosa

## **ÍNDICE**

1.	Intr	oducción	<u>C</u>
2.	Jus	tificación del estudio	. 15
3.	Obj	jetivos	. 15
4.	Ma	terial y métodos	16
4	.1.	Búsqueda bibliográfica	.16
4	.2.	Tipo de estudio	. 17
4	.3.	Plan de trabajo	. 18
4	.4.	Período y ámbito de estudio	. 18
4	.5.	Criterios de inclusión y exclusión	20
4	.6.	Variables	20
4	.7.	Recogida de datos	21
4	.8.	Análisis estadístico de los datos	21
5.	Asp	pectos ético-legales	22
6.	Re	sultados	23
7.	Dis	cusión	30
8.	Lim	nitaciones del estudio y perspectivas futuras	33
9.	Co	nclusiones	34
10	Р	tibliografía	36

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1.	Cronograma del plan de trabajo18
•	Mapa del área sanitaria Ferrol.Fuente: Xunta de Galicia-
•	nº pacientes infectados onicomicosis, rangos de edad (Total litarios)24
•	Nº pacientes infectados onicomicosis, rangos de edad (CUP)27
•	Comparativa de casos de aislamiento del agente causal por patógenos en el área geográfica de Ferrol y en la CUP 28

## **ÍNDICE DE TABLAS**

	Resumen de la actuación profesional conducente al diagnóstico
	13
Tabla II.	Principales antifúngicos y su aplicación según agente causal. 14
Tabla III.	Resumen estrategia de búsqueda17
Tabla IV.	Criterios de inclusión y exclusión
	Grupo mohos no dermatofitos, especies, casos por sexo
porcentaje	es
Tabla VI.	Grupo levaduras, especies, casos por sexo y porcentajes 26
Tabla VII.	Grupo dermatofitos, especies, casos por sexo y porcentajes.
	26
Tabla VIII.	. Grupo mohos no dermatofitos, especies, casos por sexo
porcentaje	es CUP-UDC28
Tabla IX.	Grupo levaduras, especies, casos por sexo y porcentajes
CUP-UDC	S29
Tabla X.	Grupo dermatofitos, especies, casos por sexo y porcentajes
CUP-UDC	29

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

ANEXO I A	Autorización	al C	omité Aut	onómico de É	tica c	la Inves	stigac	ión
de Galicia (C	AEI)							39
				Autonómico				
				población de				
ANEXO IV	Protocolo	micro	obiológico	de procesa	mient	o de n	nuest	ras
para el cultivo	de hongos	s en u	ñas					43

#### Resumen estructurado

**Introducción** Las onicomicosis representan una de las patologías diagnosticadas en las uñas más comunes y difíciles de erradicar. Las infecciones fúngicas en las uñas están producidas por tres grupos de hongos: dermatofitos, mohos no dermatofitos y levaduras. Su prevalencia, incidencia y perfil micológico varía dependiendo de la zona geográfica en la que se estudie.

**Objetivo** Conocer la epidemiología de las onicomicosis en el período de tiempo comprendido entre 2010-2014 en el área geográfica concreta del servicio sanitario de Ferrol.

**Métodos** En ausencia de datos epidemiológicos sobre onicomicosis en esta área, se realiza un estudio retrospectivo observacional, basándonos en la información obtenida de las bases de datos confeccionadas en el servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol CHUF, en la que se incluyen resultados de muestras de uñas de pacientes de ambos sexos y todas las edades, bajo sospecha de onicomicosis durante el período elegido para el estudio, años 2010-2014. Se estudiaron un total de 2948 casos, realizando análisis estadístico del total de los datos y filtrando sólo por origen de toma de la muestra.

Resultados Los patógenos fúngicos más frecuentemente aislados en cada una de los tres grupos, en el área geográfica de Ferrol, y en el periodo de tiempo comprendido entre 2010-2014 han sido *Trichophyton rubrum*, *Scopulariopsis sp.y Candida parapsilosis*. Podemos afirmar con significancia estadística que el sexo femenino fue el que presentó una tasa de infección más elevada. La franja de edad en la que más veces se presenta la patología micótica se sitúa entre los 60-80 años.

**Conclusión** Como el perfil de las onicomicosis en una misma zona, cambia con el tiempo, son necesarios estudios epidemiológicos como elemento predictivo para identificar patógenos causantes de la infección y su posterior abordaje terapéutico.

Palabras clave Onicomicosis, incidencia, epidemiología, prevalencia

#### Abstract

**Background** Onychomycosis represents one of the most common diseases in nails, and they are difficult to eradicate. Fungal infections in nails are caused by three groups: dermathofytes, nondermathofyte moulds and yeasts. Their prevalence, incidence and profile change a lot depending on the geographic area.

**Objetive** To know about the onychomycosis epidemiology in the time span 2012-2014 at the specific area of the health service in Ferrol.

**Methods** In the absence of epidemiological data on onychomycosis at this area, a retrospective observational study is carried out based upon the information obtained from the database that the Microbiology Service of the University Hospital from Ferrol, CHUF elaborated. This information includes results of nail samples from male and female patients all ages who are suspect of onychomycosis during the period selected for the study, years 2010-2014. A total of 2,948 cases were studied, carrying out statistics different form the total, and filtering only for the origin of the sample take.

**Results** The most commonly isolated fungal pathogens in each of the three families, in the geographic area of Ferrol, and in the period of time span 2010-2014, were *Trichophyton rubrum, Candida parapsilosis* and *Scopulariopsis sp.* The female sex was the one predominantly infected with statistical significance. The age range most prone to suffer from the fungus pathology is 60-80 years.

**Conclusion** Due to the fact that the onychomycosis profile in a given area changes with time, epidemiologic studies are necessary as a predictive element to identify pathogens causing the infection and the subsequent therapeutic approach.

**Keywords** Onychomycosis, incidence, epidemiology, prevalence

#### Resumo estructurado

Introducción As onicomicosis representan unha das patoloxías diagnosticadas nas unllas máis común e difíciles de erradicar. As infección fúngicas nas unllas están producidas por tres grupos de fungos: dermatofitos, mofos non dermatofitos e levaduras. A súa prevalencia, incidencia e perfil micolóxico varía dependendo da zona xeográfica na que se estude.

**Obxectivo** Coñecer a epidemioloxía das onicomicosis no período de tempo comprendido entre 2012-2014 na área xeográfica concreta do servicio sanitario de Ferrol.

**Métodos** En ausencia de datos epidemiolóxicos sobre onicomicosis nesta área, realízase un estudo retrospectivo observacional, baseándonos na información obtida das bases de datos confeccionadas no Servicio de Microbioloxía do Hospital Universitario de Ferrol, CHUF, na que se inclúen os resultados das mostras de unllas de pacientes de ambos sexos e todas as idades, baixo sospeita de onicomicosis no período escollido para o estudo, anos 2010-2014. Estudáronse un total de 2948 casos, realizando estadísticas distintas do total dos datos e filtrando só por orixe de toma da mostra.

**Resultados** Os patóxenos fúngicos máis frecuentemente illados en cada unha das tres familias, na área xeográfica de Ferrol, e no periodo de tempo comprendido entre 2010-2014 foron *Trichophyton rubrum, Scopulariopsis sp* e *Candida parapsilosis*. O sexo feminino foi o que presentou más tasa de infección con significancia estadística. A franxa de idade na que máis veces se deu a patoloxía micótica sitúase entre os 60-80 anos.

**Conclusión** Como o perfil das onicomicosis nunha misma zona, cambia co tempo, son necesarios estudos epidemiolóxicos como elemento predictivo para identificar patóxenos causantes da infección e o seu posterior abordaxe terapéutico.

Palabras clave Onicomicosis, incidencia, epidemioloxía, prevalencia

#### 1. Introducción

Las onicomicosis son infecciones fúngicas ungueales producidas fundamentalmente por tres grupos de hongos: hongos dermatofitos, mohos filamentosos no dermatofitos y levaduras. Pueden afectar a la lámina ungueal, al lecho o incluso a la matriz de la uña (1, 2, 3, 11, 17,25).

En cuanto a la biología general de los hongos, agentes causales de las infecciones fúngicas en las uñas por el carácter queratinofílico de las especies de las tres familias citadas, podemos destacar que poseen un núcleo y una pared celular de guitina, perteneciendo al dominio Eukarya por su estructura celular eucariota (4, 26). Se consideran haploides, pues únicamente presentan una copia de material genético correspondiente a su genoma. Los grupos de hongos con capacidad de parasitar la uña mencionadas el primer párrafo, pueden microbiológicamente por su estructura, siendo dos de estos grupos integrados por organismos multicelulares que se caracterizan por la formación de hifas (mohos y dermatofitos), y el tercer grupo integra organismos unicelulares (levaduras) (26).

El hongo patógeno se nutre de los tejidos queratinizados y aprovecha la rica vascularización ungueal. Los hongos dermatofitos son los únicos que poseen la enzima queratinasa, con capacidad para destruir el tejido queratínico de la lámina. A los mohos y levaduras por no tener dicha enzima, no se les considera patógenos primarios de las uñas. Dependiendo de la zona de penetración y de su profundidad, podremos hablar de las distintas manifestaciones clínicas de la patología, que nos hará sospechar según su morfología en el aparato ungueal, sobre cuál puede ser el agente causal (12,14).

El aparato unqueal está compuesto por los siguientes elementos:

 Matriz ungueal, que se sitúa en la zona más proximal y cuya función será la de generar la estructura de queratina que dará lugar a la uña.

- 2. Lúnula, o parte más distal de la matriz ungueal que queda expuesta y visible.
- 3. Lámina ungueal o uña.
- 4. Pliegues ungueales proximales o eponiquio, pliegues laterales o rodetes, e hiponiquio y borde libre, zonas más distales.
- 5. Lecho ungueal, que junto con el tejido conjuntivo vascular y la falange distal dan soporte al complejo ungueal (12, 14, 17).

Las distintas manifestaciones clínicas que podremos encontrar pueden clasificarse, según sus características en: subungueal distal-lateral, tipo endonix, subungueal proximal, blanca superficial y distrófica (10).

La variedad subungueal distal-lateral es la más común y suele ser resultado de una infección por *Trichophyton rubrum* de comienzo en la zona lateral del hiponiquio. Muestra un lecho ungueal hiperqueratósico, dando lugar a una onicolisis en la mayor parte de los casos (5,10).

La forma endonix es una de las menos frecuentes y es causada por dermatofitos. Progresa como una onicomicosis subungueal distal-lateral, de inicio en la zona media de la uña, extendiéndose hacia toda la lámina y mostrando manchas blancas, pero sin evidencia de hiperqueratosis subungueal ni onicolisis inicial (5, 10,12).

En la onicomicosis subungueal proximal, el hongo comienza en el surco proximal de la uña hasta alcanzar la matriz, invadiendo principalmente la parte inferior de la lámina. Se observa una mancha blanca en la zona. (5, 10,12).

Onicomicosis blanca superficial afecta a las capas superiores de la uña sin que haya completa penetración de la lámina ungueal. Suele ir asociada al patógeno *Trichophyton mentagrophytes*. La forma distrófica puede ser resultado de la evolución de cualquiera de las anteriores en estadios avanzados (5,10, 12).

Las onicomicosis representan las onicopatías más frecuentes (13, 15,18, 21), y ya que los microorganismos causantes pertenecen al dominio Eukarya, su maquinaria celular es muy similar a la del ser humano, por lo

que la aplicación de un tratamiento eficaz y seguro para el paciente, presenta una gran complejidad (4).

Este tipo de patología no sólo constituye un problema estético. Puede producir dolor crónico, causar serias dificultades para el corte ungueal en el ámbito doméstico e incluso diseminarse a otras partes del cuerpo, dando lugar así a una infección sistémica o sirviendo de puerta de entrada a otros microorganismos que pueden causar infecciones secundarias como celulitis o erisipela. También, si no se trata la onicomicosis, el portador infectado se puede convertir en fuente de contagio para otras personas (2, 3, 11, 15, 20,23).

Es un problema de salud actual en el cual se estima cada año el aumento de la prevalencia total de onicomicosis en la población mundial, y que ademásen muchos casos se producen recidivas y reinfecciones, que serían explicadas por el mal seguimiento del tratamiento por parte del paciente, resistencias fúngicas, baja penetración del fármaco en la lámina ungueal, mala selección del mismo. Aproximadamente el 35% de los casos de onicomicosis presenta fracaso terapéutico (13).

En el sistema ungueal no se distribuye uniformemente el fármaco por todas sus partes. Los fármacos orales alcanzan con dificultad los bordes laterales y la mayor parte de la lámina ungueal en caso de onicolisis, mientras que los preparados tópicos difícilmente difunden hasta las capas más profundas de la lámina ungueal (13).

Los puntos clave a la hora de abordarla resolución de una onicomicosis serán: el reconocimiento de sospecha clínica con posterior confirmación microbiológica del patógeno y la elección de un tratamiento adecuado al mismo.

El hongo dermatofito más común para onicomicosis es *T. rubrum*, y a su vez, los dermatofitos en general son las especies aisladas más frecuentemente en los cultivos (3, 7, 9, 11, 15).

Scopulariopsis brevicaulis es el moho que se aisla en un mayor número de cultivos y dentro de las levaduras, es Candida albicans. Sin embargo,

la bibliografía afirma que los patógenos más comunes en esta afección son los hongos dermatofitos, con alta adherencia a tejidos queratinizados y en ocasiones de difícil resolución (1). Cabe destacar que pese a predominar en la mayoría de los estudios sobre los mohos y las levaduras, dependiendo de la zona geográfica concreta estudiada puede haber variaciones en los patógenos emergentes y los factores etiológicos que presentan. De ahí la importancia de los estudios epidemiológicos que sirven para describir una determinada enfermedad en un área geográfica concreta, como instrumento de predicción y para identificar factores etiológicos o patógenos emergentes (6).

La aparición de una onicomicosis suele asociarse a factores como la diabetes mellitus, psoriasis, pacientes inmunodeprimidos, deportistas o traumatismo previo. La genética también juega un papel importante, puesto que nos predispone en mayor o menor medida las probabilidades de padecer ciertas patologías (19, 22).

En el ámbito podológico es importante saber diagnosticar clínicamente este tipo de afección, debido a que por nuestra profesión nos encontramos día a día con pacientes que a simple vista presenta anomalías en las uñas compatibles con una onicomicosis, aunque su diagnóstico definitivo sólo nos lo darán las pruebas microbiológicas de laboratorio.

Aunque la onicomicosis puede darse simultáneamente junto con otras patologías preexistentes, que han servido de puerta de entrada a la infección, como la psoriasis, liquen plano, onicolisis o paroniquia; deberemos realizar un buen diagnóstico diferencial y la correcta toma de la muestra para el cultivo, si mantenemos la sospecha de hongos, teniendo en cuenta que la zona activa del foco infectivo será la contraria a donde comenzó la invasión, y donde quizás a simple vista aún no se aprecian signos clínicos de infección fúngica

Para destacar la problemática de esta patología dentro del ámbito de salud pública y más concretamente en el de la podología asistencial y preventiva, se afirma que una onicomicosis detectada en un paciente diabético es predictiva del inicio insidioso de la patología del pie diabético asociada a neuropatía sensitiva y déficit vascular (16,19).

Además el porcentaje de onicomicosis detectadas en la mayoría de los estudios coincide en que es mayor en las uñas de los pies que en las de las manos (2, 7, 15, 25). En la literatura científica también se afirma que su prevalencia varía dependiendo del área geográfica en la que se realice el estudio (2).

El diagnóstico de las onicomicosis se realiza siempre mediante técnicas de cultivo microbiológico y por observación en fresco, lo que nos confirmará la sospecha clínica y determinará cuál es la causa etiológica (18).

1.Manifestación clínica	2.Toma de muestra	3.Examen en fresco	4.Cultivo microbiológico	5.Interpretación de resultados
Aspecto, anamnesis, factores de riesgo.	Localización de sospecha, escamas de uña y detritus.	Microscopía directa con hidróxido de potásico (KOH 40%)	7-21 días. Medios de cultivo como Sabouraud p.ej	Perfil epidemiológico, resultados micológicos.

Tabla I. Resumen de la actuación profesional conducente al diagnóstico

Como criterio general se considera que la onicomicosis se ha curado con éxito cumpliéndose estas condiciones: si en el cultivo no da positivo para onicomicosis, es decir, no hay presencia de hongo, y si el paciente no presenta signos ni síntomas relacionados con la patología (20).

El abordaje clínico de esta patología puede parecer sencillo, pero en realidad no lo es en absoluto, siendo la mayoría de los tratamientos habituales de obligada aplicación por un largo período de tiempo (Tabla 2) por lo que resulta importante conocer el diagnóstico etiológico antes de su establecimiento. La falta de este diagnóstico microbiológico puede ser causa de que no siempre se produzca el éxito de curación (1)

Principios activos	Espectro	Posología
POLIÉNICOS Anfotericina	Hongos no	Anfotericina B:
B (sistémico) Nistatina	dermatofitos,levaduras; menor	1mg/kg/día, 4
(tópico)	sobre dermatofíticos	semanas mínimo
		Nistatina: 2
		aplicaciones al
		día, 2 semanas
NO POLIÉNICOS	Sólo activa frente a hongos	10mg/kg/día,
Griseofulvina (sistémica)	dermatofíticos	mínimo 4
		semanas, hasta 12
		meses
Imidazólicos: Ketoconazol	Amplio espectro: levaduras y	Ketoconazol
(tópico, sistémico),	la mayoría de hongos	tópico: 1-2 veces
Miconazol (tópico)	(excepto: Aspergillus, Mucor y	al día, hasta 6
	Sporothrix)	semanas
Triazólicos: itraconazol,	Amplio espectro: levaduras y	Itraconazol:
fluconazol, voriconazol	la mayoría de hongos	200mg/día, 7 días
(sistémicos)	(excepto: Aspergillus, Mucor y	
	Sporothrix)	
Terbinafina (tópica,	Amplio espectro: Dermatofitos	Sistémica:
sistémica)	y no dermatofitos.	250mg/día, hasta
		6 semanas
Amorolfina (tópica)	Amplio espectro: dermatofitos,	1 vez al día, hasta
	no dermatofitos y levaduras	6 semanas
Ciclopirox (tópico)	Dermatofitos y no	2 veces al día, 1
	dermatofitos	mes

Tabla II. Principales antifúngicos y su aplicación según agente causal.

#### 2. Justificación del estudio

La revisión bibliográfica exhaustiva sobre el tema y la ausencia de datos epidemiológicos sobre onicomicosis en el área sanitaria de Ferrol, nos indicó la necesidad de realizar un estudio similar en el área sanitaria de Ferrol. Puesto que la onicomicosis es una enfermedad infecciosa muy prevalente y en la que cada año aumenta la incidencia, es importante tener en cuenta la magnitud del problema y evaluar sus aspectos epidemiológicos.

Además, pensamos que este estudio tiene interés en el ámbito podológico, puesto que será la antesala de lo que podremos encontrarnos en el ámbito clínico diario. Actuará como instrumento predictivo para lo que es un problema de salud de importancia en nuestro campo, donde acuden a consulta numerosos pacientes con patologías ungueales bajo sospecha de onicomicosis, con las dificultades de manejo terapéutico que presenta esta afección.

#### 3. Objetivos

-Objetivo general: Conocer la epidemiología de onicomicosis en el área sanitaria de Ferrol entre los años 2010-2014.

#### -Objetivos específicos:

- Determinar los patógenos más comunes en los casos de onicomicosis del área sanitaria de Ferrol en el periodo de estudio.
- Mostrar la evolución en cuanto a incidencia y tipo de patógenos del área sanitaria de Ferrol en el período temporal estudiado.
- Descubrir si existe relación causal entre las variables estudiadas.

#### 4. Material y métodos

#### 4.1. Búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda exhaustiva en las principales bases de datos de la salud sobre el tema en general para obtener información.

Para localizar bibliografía científica de mayor relevancia para el estudio se introdujeron las palabras clave con el lenguaje estructurado de Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) y Medical Subject Headings (MeSH).

Se aceptaron los artículos pertinentes que estuviesen escritos en español, francés, alemán e inglés. Aunque se limitó la búsqueda preferentemente a las publicaciones de menos de 5 años de antigüedad, se incluyeron también algunos artículos encuadrados en los últimos diez años, por presentar características similares al tipo de estudio que se realizó.

Las bases de datos empleadas para la búsqueda fueron Scopus, Web of Science y Pubmed.

En un inicio sólo se introdujeron las palabras clave y los límites referentes a los años de publicación y tipo de artículo, pero al comprobar que había muchas publicaciones al respecto que trataban de pacientes con onicomicosis pertenecientes a grupos de riesgo como pacientes diabéticos o con psoriasis, se excluyeron dichos artículos.

En la Tabla III se enuncia la estrategia de búsqueda.

Bases de datos	Palabras clave	Límites
SCOPUS	("Onychomycosis" AND	Publication Dates: 10
	"Epidemiology")	years
	("Onychomicosis" AND	Article types: Review,
	"Incidence")	Article
Web Of Science	(onychomycosis	Período de tiempo:
	epidemiology) AND	2005-2015
	(incidence) NOT	Idioma de búsqueda:
	(psoriasis)	inglés
	NOT(diabetes)	g.cc
PUBMED	("onychomycosis"[MeSH	Publication dates: 10
	Terms]) AND	years
	("epidemiology"[MeSH	
	Terms]) AND	
	("incidence"[MeSH	
	Terms]) NOT ("diabetes	
	mellitus"[MeSH Terms])	
	NOT ("psoriasis"[MeSH	
	Terms	

Tabla III. Resumen estrategia de búsqueda

### 4.2. Tipo de estudio

Estudio de cohortes de tipo retrospectivo observacional, ya que se han estudiado todos los pacientes que han sido registrados en el CHUF por sospecha diagnóstica de onicomicosis en el período de tiempo comprendido entre 2010-2014 en el área sanitaria de Ferrol.

#### 4.3. Plan de trabajo

En la Figura 1 se presenta el cronograma de realización del presente trabajo de fin de grado.

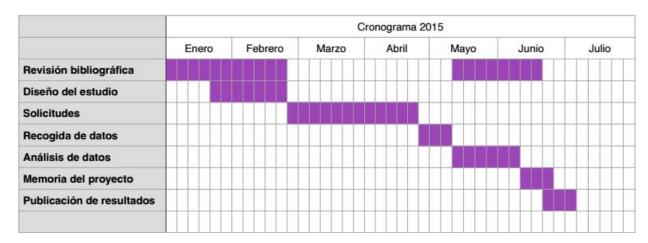


Figura 1. Cronograma del plan de trabajo

#### 4.4. Período y ámbito de estudio

La comunidad autonoma de Galicia esta dividida en 11 áreas sanitarias diferenciadas, de la cuales 3 de ellas se encuentran en la provincia de A Coruña. Estas tres subdivisiones son A Coruña, Ferrol y Santiago.

El ámbito de estudio seleccionado es el que comprende el área sanitaria de Ferrol. Ésta, da cobertura sanitaria a un total de 197.854 personas, entre las cuales 102.636 son mujeres y 95.281 hombres, distribuidos en 20 núcleos poblacionales (INE, 2014) (Figura 2).

El período de tiempo estudiado es el comprendido entre los años 2010-2014 ambos incluidos.

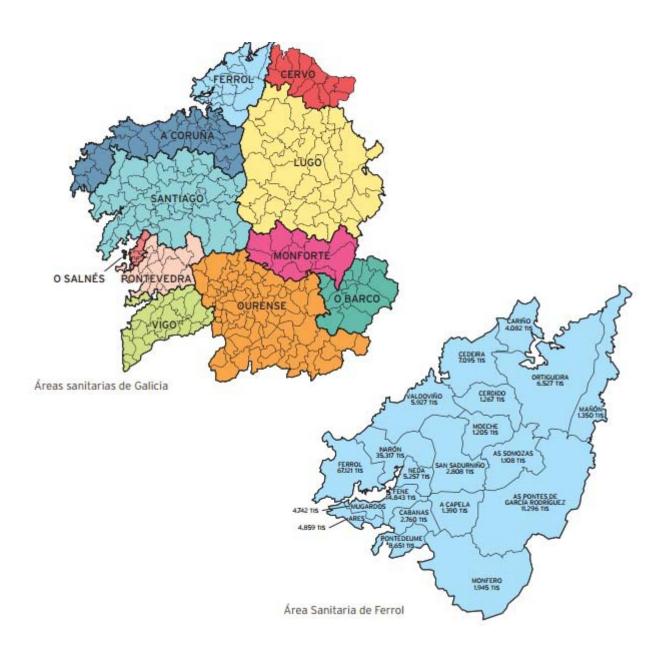


Figura 2. Mapa del área sanitaria Ferrol.Fuente: Xunta de Galicia-SERGAS

#### 4.5. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
- Pacientes bajo sospecha de	- Paciente bajo sospecha
onicomicosis con muestras	de infección por hongos
analizadas en el CHUF entre	distinta de onicomicosis
2010 y 2014	con muestras analizadas
	en el CHUF entre 2010 y
	2014

Tabla IV. Criterios de inclusión y exclusión

#### 4.6. Variables

#### Variables de identificación

- Edad
- Sexo
- Origen de la muestra: Atención primaria, hospital, Clínica
   Universitaria Podológica
- Código de paciente: Código asociado por el profesional colaborador del SERGAS para la anonimización de la base de datos
- Fecha petición del análisis microbiológico: 2010, 2011, 2012, 2013,
   2014

#### Variables del estudio

- Cultivo positivo: Crecimiento de una especie patógena.

- Cultivo negativo: Aquel en el que no hay crecimiento pasado el periodo de incubación.
- Examen en fresco positivo: Se observan estructuras fúngicas al microscopio.
- Examen en fresco negativo: No se observan estructuras fúngicas al microscopio.
- Agente causal aislado e identificado: género y especie del microorganismo determinado como agente etiológico.
- Muestra rechazada: Muestra que no es aceptada para cultivo por algún motivo (sin identificar, mal recogida, insuficiente...)
- Muestra contaminada: Crecimiento de patógenos contaminantes.
- Muestra no interpretable

#### 4.7. Recogida de datos

Los datos recogidos por el Servicio de Microbiología del CHUF se obtuvieron en documentos de tipo Excel por anualidades. A estos datos se les añadieron variables identificativas para facilitar su tratamiento estadístico y se fusionaron en un bloque relativo a los cinco años estudiados.

#### 4.8. Análisis estadístico de los datos

Para llevar a cabo la aplicación de las técnicas estadísticas de los datos obtenidos de las bases de datos anonimizadas, facilitadas por el CHUF-SERGAS, se empleó el Software estadístico específico R, con empleo del paquete R mediante la interfaz RComander.

Dado que en las bases de datos del Servicio de Microbiología del CHUF no se recoge la localización anatómica de la uña afectada origen de la muestra, el análisis de datos se realizó en dos partes, siguiendo las mismas pruebas estadísticas para ambas. En la primera parte se tomaron los datos en su totalidad, y en la segunda se seleccionaron mediante filtros aquellos datos provenientes de la Clínica Universitaria Podológica de la Universidad de A Coruña (CUP-UDC) para hallar datos fiables sobre epidemiología de onicomicosis en uñas de pies.

En primer término se realizó un estudio descriptivo de las variables incluidas en la investigación, mediante medidas descriptivas básicas como porcentajes, medias y coeficiente de variación como desviación típica en las variables continuas.

Se acompañó a los datos con gráficos de tipo diagramas de barras acordes a cada caso.

Se aplicó el contraste Chi cuadrado, en variables cualitativas, para averiguar si existía o no significancia entre, por ejemplo, sexo y resultado.

La prueba T para contraste de porcentajes de los infectados por sexo.

El test de Kolmogorov-Smirnov se aplicó a la variable continua de la edad para verificar normalidad.

#### 5. Aspectos ético-legales

- El trabajo se realizó según las normas de buena práctica clínica según la Declaración de Helsinki.
- Se solicitó la autorización al Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEI) (ANEXO I). Una vez obtenido el dictamen positivo de esta Comisión (ANEXO II), se cursó autorización a quien correspondía en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (ANEXO III).

#### 6. Resultados

Durante el periodo de estudio, se le tomó muestra de uñas, bajo sospecha previa de onicomicosis, a un total de 2948 pacientes, de ambos sexos y edades comprendidas entre los 1 y los 95 años. Del total de sospechas clínicas, 2048 fueron mujeres y 900 varones.

El diagnóstico positivo para onicomicosis se confirmó en 1453 pacientes (49,2%), negativo en 1417 (48%), muestra rechazada, por ser ésta insuficiente en 43 casos (1,45%), muestra contaminada en 17 ocasiones (0,5%), y muestra no interpretable en 18 (0,6%).

Podemos decir que la incidencia de casos nuevos detectados durante el período de estudio es de 1453.

Sólo un 20% de las muestras positivas fueron confirmadas previamente mediante el examen en fresco.

Se observó mayor tasa de infección en mujeres (66,6%) que en hombres (33,4%), cuya diferencia es estadísticamente significativa con un p valor <0,05, mediante la prueba estadística del Chi cuadrado.

Los porcentajes ponderados del número de mujeres infectadas sobre el total de mujeres de la muestra bajo sospecha de patología, fue de un 46,7%, frente al del total de hombres infectados del total de hombres de la muestra, 53,3%. Tras el contraste de estos porcentajes de infectados por sexo, aplicando el test T, obtenemos un p valor de 0,042.

En cuanto a rangos de edad, el más repetido fue el intervalo entre 60-80 años. La edad media de infectados es de 53,9 años, mediana de 56,1, con una desviación típica de 19. La relación de infectados-rangos de edad se muestra en la figura 3.

El grupo de microorganismos identificado en la mayor parte de los aislamientos fue el de las levaduras, siendo los patógenos más frecuentes *Candida parapsilosis* (24%) y *Candida guilliermondii* (10,1%), seguido de los dermatofitos, con *Trichophyton rubrum* (14,6%) y *Trichophyton mentagrophytes* (5,2%), y no dermatofitos con *Scopulariopsis sp* (6,5%).

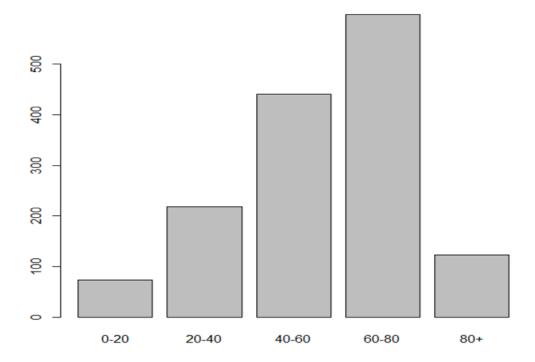


Figura 3. nº pacientes infectados onicomicosis, rangos de edad (Total centros sanitarios)

Microorganismo	Hombre	Mujer	Porcentaje
Acremonium sp	3	9	0,8
Alternaria sp	12	26	2,6
Aspergillus flavus	0	1	0,1
Aspergillus fumigatus	3	7	0,7
Aspergillus glaucus	5	7	0,8
Aspergillus niger	3	10	0,9
Aspergillus sp	8	13	1,4
Aspergillus terreus	2	10	0,8
Aspergillus versicolor	2	7	0,6
Chrysosporium sp	0	1	0,1
Cladophialophora carrionii	0	1	0,1
Cladosporium sp	1	9	0,7
Exophiala sp	0	1	0,1
Fusarium sp	19	45	4,4
Fusobacterium sp	1	2	0,2
Hongo filamentoso	1	0	0,1
Mucor sp	0	1	0,1
Penicillium sp	18	48	4,5
Rhodotorula mucilaginosa	0	1	0,1
Rhodotorula sp	12	37	3,4
Saccharomyces cerevisiae	0	1	0,1
Scopulariopsis sp	32	63	6,5
Sporothrix schenckii	0	1	0,1
Trichoderma sp	0	1	0,1
Verticillium sp	1	2	0,2
			29,5

Tabla V. Grupo mohos no dermatofitos, especies, casos por sexo y porcentajes

Microorganismo	Hombre	Mujer	Porcentaje
Candida albicans	12	55	4,6
Candida famata	16	24	2,8
Candida glabrata	1	5	0,4
Candida guilliermondii	45	102	10,1
Candida krusei	3	10	0,9
Candida lusitaniae	3	9	0,8
Candida parapsilosis	94	257	24,2
Candida pelliculosa	2	0	0,1
Candida rugosa	0	1	0,1
Candida sp	1	1	0,1
Candida sp. no albicans	8	23	2,1
Candida tropicalis	4	3	0,5
Candida zeylanoides	1	1	0,1
Geotrichum candidum	1	0	0,1
Trichosporon asahii	2	5	0,5
Trichosporon inkin	0	1	0,1
Trichosporon mucoides	10	3	0,9
Trichosporon sp	1	5	0,4
			48,8

Tabla VI. Grupo levaduras, especies, casos por sexo y porcentajes

Microorganismo	Hombre	Mujer	Porcentaje
Epidermophyton floccosum	0	3	0,2
Microsporum canis	0	1	0,1
Microsporum ferrugineum	0	1	0,1
Trichophyton megnini	0	1	0,1
Trichophyton mentagrophytes	32	45	5,3
Trichophyton rubrum	119	93	14,6
Trichophyton schoenleinii	0	1	0,1
Trichophyton sp	5	13	1,2
Trichophyton tonsurans	1	1	0,1
Trichophyton verrucosum	1	0	0,1
			21,9

Tabla VII. Grupo dermatofitos, especies, casos por sexo y porcentajes

27

Tras filtrar los datos por origen, obtenemos la siguiente información sobre las onicomicosis en los pies, al evaluar por separado. Los datos procedentes de las muestras enviadas al Servicio de Microbiología desde la CUP-UDC

Del total de 2948 pacientes con sospecha de onicomicosis, 577 muestras (19,6%) fueron tomadas en la CUP durante el periodo del estudio.

Del total de estas 577 muestras, fueron positivas 309 (53,5%), negativas 262 (45,4%), no interpretables sólo 5 casos, 1 muestra contaminada y ninguna rechazada por insuficiente.

Hubo también mayor número de casos detectados en mujeres 198 (64%) que en hombres 111 (36%), cuya diferencia es estadísticamente significativa con un p valor <0,05, dado por la prueba de relación de variables de Chi cuadrado.

En los intervalos de edad el más repetido entre los resultados positivos fue el comprendido entre los 60-80 años, perteneciendo a esta franja del total de sospechas un 39% de los casos.

El grupo de microorganismos aislado más frecuentemente fueron las levaduras, seguidas de los dermatofitos y los no dermatofitos.

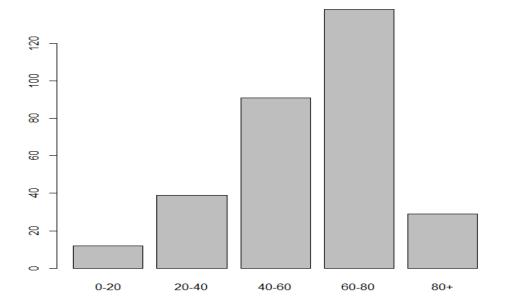


Figura 4. Nº pacientes infectados onicomicosis, rangos de edad (CUP)

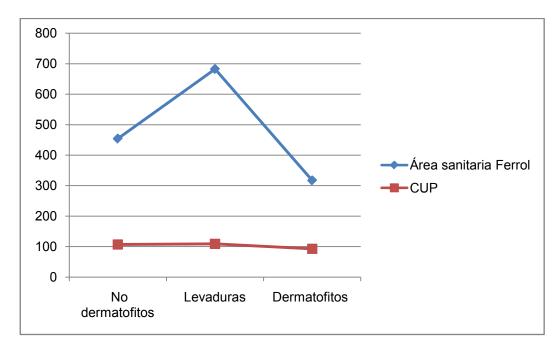


Figura 5. Comparativa de casos de aislamiento del agente causal por grupos de patógenos en el área geográfica de Ferrol y en la CUP

Microorganismo	Hombre	Mujer	Porcentaje
Acremonium sp	2	5	2,3
Alternaria sp	0	4	1,3
Aspergillus fumigatus	1	3	1,3
Aspergillus glaucus	1	2	1
Aspergillus niger	1	0	0,3
Aspergillus sp	0	2	0,6
Aspergillus terreus	0	1	0,3
Aspergillus versicolor	1	2	1
Fusarium sp	5	10	4,9
Fusobacterium sp	1	0	0,3
Penicillium sp	2	8	3,2
Rhodotorula sp	3	11	4,5
Scopulariopsis sp	10	23	10,7
Sporothrix schenckii	0	1	0,3
			32

Tabla VIII. Grupo mohos no dermatofitos, especies, casos por sexo y porcentajes CUP-UDC

Microorganismo	Hombre	Mujer	Porcentaje	
Candida albicans	0	1	0,3	
Candida famata	4	5	2,9	
Candida guilliermondii	4	25	9,4	
Candida krusei	0	1	0,3	
Candida lusitaniae	1	2	1	
Candida parapsilosis	12	43	17,8	
Candida sp. no albicans	3	7	3,2	
Candida tropicalis	1	0	0,3	
Trichosporon asahii	1	0	0,3	
Trichosporon mucoides	2	1	1	
Trichosporon sp	1	3	1,3	
			37,8	

Tabla IX. Grupo levaduras, especies, casos por sexo y porcentajes CUP-UDC

Microorganismo	Hombre	Mujer	Porcentaje	
Epidermophyton floccosum	0	3	1	
Trichophyton megnini	0	1	0,3	
Trichophyton mentagrophytes	12	17	9,4	
Trichophyton rubrum	43	15	18,8	
Trichophyton sp	0	2	0,6	
			30,1	

Tabla X. Grupo dermatofitos, especies, casos por sexo y porcentajes CUP-UDC

#### 7. Discusión

Se ha realizado un estudio estadístico de relevancia sobre la epidemiología de onicomicosis en el área sanitaria de Ferrol. La disponibilidad de una muestra importante de la población cuyo origen de petición del análisis microbiológico es la CUP-UDC nos ha permitido estudiar la epidemiología de onicomicosis en los pies, dado que todas las muestras de la CUP son de origen podológico.

Tras realizar las pruebas consideradas oportunas para el análisis, sobre el total de los datos, que incluirían el conjunto de onicomicosis detectadas indistintamente en manos y pies, y posteriormente sólo la de los pies, podemos destacar una diferencia relevante entre ambas. En la estadística total, el grupo de las levaduras fue el más repetido como causante de las infecciones mientras que en los datos de la CUP-UDC se igualan en incidencia a los dermatofitos y no dermatofitos (Figura 5).

En la mayoría de los estudios revisados sobre onicomicosis en los pies, la especie hallada más habitualmente en dicha zona anatómica, con diferencia significativa respecto a las demás, es el dermatofito, *T.rubrum* (3,7, 9, 11, 15, 21, 24), difiriendo de lo que se halló en la muestra de nuestro estudio. En éste, los casos diagnosticados de onicomicosis por *T. rubrum* (58 casos) no despuntan demasiado en comparación con el segundo microorganismo más aislado, *Candida parapsilosis* (55 casos) (Figura 5).

Se puede afirmar, al observar los porcentajes (Tablas III a VIII) que tanto en el total de aislamientos del área sanitaria de Ferrol como en los aislamientos de los casos procedentes de la CUP, correspondiente a onicomicosis en el pie, el grupo de las levaduras es el que encuadra el mayor número de casos, aunque en la literatura se afirma que las levaduras afectan preferentemente uñas de manos de manera subsecuente a una paroniquia (21).

También podemos deducir del análisis de los datos que la importancia por nº de casos del grupo de los dermatofitos es mayor en la zona anatómica del pie (Tablas VI y IX), coincidiendo en este caso con la bibliografía existente (3, 7, 9, 11, 15, 24).

Dentro del grupo dermatofitos en dichos estudios similares el nuestro, dentro del grupo dermatofitos el patógeno más prevalente es, al igual que en este, *T.rubrum*.

Candida parapsilosis fue la levadura más aislada en los cultivos de nuestro estudio, en contraposición con lo que nos encontramos en la literatura científica revisada de otros estudios similares en otras áreas (3, 7, 15, 21), donde es Candida albicans la levadura más prevalente. En el estudio de Segal y colaboradores (24), sobre los aspectos epidemiológicos en Israel, también es Candida parapsilosis el microorganismo más común en el grupo de las levaduras.

En cuanto al grupo de los mohos no dermatofitos no hay un patrón definido de aislamientos al revisar los distintos estudios publicados, y el patógeno depende en gran medida de la zona estudiada. En el área sanitaria de Ferrol, el más aislado es *Scopulariopsis sp*, en contraposición con otros en los que se encuentran en mayor medida *Scopulariospsis brevicaulis*, *Alternaria* o *Aspergillus terreus* (3, 21, 24)

La relación entre la edad del paciente y el resultado positivo para aislamiento de hongo patógeno es estadísticamente significativa, pudiendo establecerse que la incidencia de onicomicosis va determinada por la edad del individuo en las dos partes del análisis. Coincide en ambas, que la franja de edad con mayor incidencia de infección por hongos se sitúa entre los 60-80 años. En general, a mayor edad, se es más propenso a padecer cualquier tipo de patología infecciosa, coincidiendo con la publicación científica de Ghannoum e Isham (19) en la cual también llegan a la conclusión de que la edad elevada es un factor de riesgo a la hora de padecer la patología.

Las razones en el caso de la onicomicosis son, menor circulación periférica, patologías de base como diabetes mellitus, o microtraumatismos repetitivos. En otros estudios como en el de Sarmay colaboradores, evaluando la epidemiología en el norte de la India, (7) la franja de edad más común para esta patología se sitúa entre los 20-30 años, probablemente debido a la reducción de la esperanza de vida en países en vías de desarrollo.

En Galicia la mayor parte de la población es anciana, por lo que también se explicaría con este hecho el mayor número de casos en esa franja (27).

Según el análisis estadístico de los datos de nuestro estudio, las mujeres del área sanitaria de Ferrol son las que más consultan el posible padecimiento de esta patología en el periodo estudiado. En alguna bibliografía este hecho se explica por la cuestión estética de la onicomicosis, que hace que este sexo acuda más a los hospitales para consultar por dicha problemática (5, 28). Tras contrastar los porcentajes ponderados de infectados de ambos sexos se obtuvo un p valor <0,05, por lo que aunque la diferencia es estadísticamente significativa con el p valor obtenido de 0,042, al ser una discrepancia tan pequeña no consideramos ortodoxo afirmar una relación clara entre padecer la patología y el sexo, que en este caso según resultados, ser hombre estaría más relacionado con infectarse de onicomicosis. Depende mucho de la literatura revisada en los estudios de las distintas zonas del mundo, el relacionar con uno u otro sexo la afección, existiendo discrepancias, y en algunos casos sin poder concluir relación alguna (7, 8, 9, 15, 21, 24, 28).

#### 8. <u>Limitaciones del estudio y perspectivas futuras</u>

Entre las limitaciones del estudio cabe citar que la muestra utilizada no es una muestra aleatoria poblacional sino una muestra de pacientes con sospecha de patología, y la imposibilidad de conocer el origen anatómico de la totalidad de las muestras de uña analizadas en el Servicio de Microbiología del CHUF. Ésta última limitación se ha evitado en parte con el tratamiento en bloque de todos los aislamientos de uñas procedentes de la CUP-UDC, que nos ha aportado datos específicos de patología podológica.

A la hora de intentar hallar la prevalencia poblacional, el problema que se nos presentó es que en nuestro estudio tenemos una muestra total de 2948 individuos, la cual estaría sesgada puesto que pertenece a personas de las que se sospecha que pudiesen padecer la patología. Para poder estimar la prevalencia poblacional real deberíamos seleccionar una muestra aleatoria de al menos 2500 individuos y extrapolar los datos positivos para la enfermedad al total poblacional.

Proponemos que para estudios posteriores se recoja en la base de datos del laboratorio la localización de la uña afectada para determinar la epidemiología de la patología micótica de la zona anatómica concreta.

Para afinar los resultados acerca del perfil micológico que se presenta en el área sanitaria de Ferrol, se propone realizar una ampliación del estudio indagando en los hábitos de vida de cada paciente bajo sospecha de patología ungueal, como por ejemplo, si vive en el campo o en la ciudad, si realiza deporte o hábitos sobre la higiene diaria.

También podríamos incluir si padece una patología de base como la ya citada diabetes mellitus o psoriasis, entre otras, para evaluar si van relacionadas.

Además, se propone la realización con datos similares de un estudio observacional prospectivo utilizando una muestra aleatoria de la población, para poder evaluar el seguimiento de cada paciente en el

tiempo, pudiendo comparar cada resultado positivo para onicomicosis con la familia causante de la infección, anotando la zona anatómica ungueal infectada, para determinar si la manifestación clínica va en consonancia con un patógeno determinado.

#### 9. Conclusiones

Como conclusiones de este estudio queremos destacar:

- 1.- La propensión a padecer la infección por hongos en las uñas aumenta con la edad.
- 2.- El sexo parece tener relevancia en esta patología, habiéndose registrado significativamente más casos de sospechas de patología y confirmación de positivos en mujeres que en hombres.
- 3.- En las uñas de los pies, el patógeno causal más aislado fue *Trychophyton rubrum*, seguido muy de cerca por *Candida parapsilosis*, no siendo significativa esta diferencia. Al igual que en el total de la muestra, los positivos por levaduras fueron los más incidentes.
- 4.- En comparación con los resultados de la muestra total de positivos (21,9%), en los datos seleccionados de la CUP-UDC, la incidencia de onicomicosis por dermatofitos aumenta considerablemente (30,1%), pudiendo afirmar que este grupo es un importante agente causal de infección en las uñas de los pies.
- 5.- Se pone de manifiesto la importancia de la realización de estudios epidemiológicos al comparar los datos que nosotros obtuvimos para esta área con otras de zonas internacionales como India, Iran o europeas como Italia, y evaluar las distintas formas de manifestación de la patología con relación a las diferentes variables epidemiológicas estudiadas. El clima, la demografía, la economía o los hábitos instaurados en la población pueden influir en dichas diferencias.

#### **Agradecimientos**

En primer lugar a Carmen, por su ayuda en todo momento y por enseñarme que de su pasión por las "pequeñas" cosas se consiguen las más grandes. A Patricia y Salvador, por su profesionalidad y disposición absoluta. Sin vuestra colaboración no hubiese sido posible. Gracias.

A mis padres y a mi hermano, por intentar hacer realidad siempre todos mis sueños. A ti, Jesús, por no soltar nunca mi mano. Das sentido a todo aquello que hago. Amigos y compañeros, los que han aportado su granito de arena.

Hoy, este trabajo lo firmo yo, pero es tan mío como vuestro.

#### 10. Bibliografía

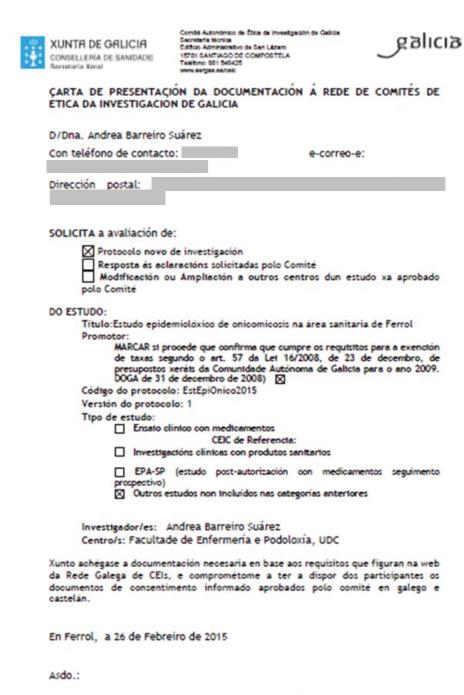
- 1. M. Pereiro, J. Toribio. Epidemiología de las onicomicosis. En: J Peyrí. Onicomicosis. Barcelona: Aula Médica; 2004.
- 2. Sigurgeirsson B, Baran R. The prevalence of onychomycosis in the global population. A literature study. JEADV. 2013; 28, 1480–1491.
- 3. Del Palacio A, Cuétara M S, Garau M, Perea S. Onychomycosis: a prospective survey of prevalence and etiology in Madrid. International Journal of Dermatology 2006, 45, 874–876.
- 4. Madigan, MT, Martinko, JM, Dunlap, PV, Clark, DP. Control de crecimiento microbiano. En: Brock. Biología de los microorganismos.12ª edición. Madrid: Pearson. Addison Wesley; 2009.
- 5. Baran R, Hay R, Haneke E, Tosti A. Patrones clínicos relacionados con las principales vías de entrada. En: Onicomicosis, Aproximación actual al diagnóstico y tratamiento. Londres: Martin Dunitz Ltd. Editores.1999.
- 6. Pita Fernández, S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid; DuPont Pharma, S.A.; Unidad de epidemiología Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante: 1995. p. 25-47.
- 7. Sarma S, Malini R. Capoor, Monorama D, V. Ramesh, Pushpa. Tropical medicine. Epidemiologic and clinicomycologic profile of onychomycosis from north India.International Journal of Dermatology.IJD. 2008; 47, 584–587.
- 8. Bramono K, Budimulja U. Epidemiology of onychomycosis in Indonesia: data obtained from three individual studies. Jpn.J.Med.Mycol. 2005; 46, 171-176.
- 9. Drakensjö I.T, Chryssanthou E. Epidemiology of dermatophyte infections in Stockholm, Sweden: a retrospective study from 2005–2009. Medical Mycology July 2011; 49, 484–488.

- 10. Hay RJ, Baran R. Onychomycosis: a proposed revision of the clinical classification. J Am AcadDermatol. 2011; 65: 1219–27.
- 11. Relloso S, Arechavala A, Guelfand L et al. Onicomicosis: estudio multicéntrico clínico, epidemiológico y micológico. RevIberoamMicol 2012; 29: 157-163.
- 12. B. Martin. Revisión.Histopatología de la uña. Actas Dermosifiliogr. 2013; 104(7):564-578
- 13. Llambrich A, Lecha M. Tratamiento actual de las onicomicosis. Rev lberoamMicol 2002; 19: 127-129
- 14. De Berker D. Nail anatomy. Clinics in Dermatology 2013; 31, 509–515
- 15.Ioannidou DJ, Maraki S, Krasagakis SK, ToscaA, Tselentis Y. The epidemiology of onychomycoses in Crete, Greece, between 1992 and 2001. JEADV 2006; 20: 170–174
- 16. Nenoff P, Ginter-Hanselmayer G, Tietz HJ. Onychomykose: ein Update. TeiL 1: Prävalenz, Epidemiologie, disponierende Faktoren und Differenzialdiagnose. Hautarzt 2012; 63:30–38
- 17. Larruskain Garmendia J, Idígoras Viedma P, Mendiola Arza J. Onicomicosis: diagnóstico y tratamiento.InfTerSistNacSalud 2008; 32: 83-92.
- 18. Petinataud D, Berger S, Contet-audonneau N, Machouart M. Molecular diagnosis of onychomycosis. Journal de Mycologie Médicale 2014; 24, 287-295
- 19.Ghannoum M, Isham N. Fungal nail infections (Onychomycosis): A never-ending story?PLOS Pathogens 2014;10(6), 1004105
- 20.Ghannoum M, Isham N, Catalano V. A second look at efficacy criteria for onychomycosis:clinical and mycological cure. British Journal of Dermatology 2014; 170:182–187

- 21.Simonetti O, Bernardini ML, Arzeni D, Cellini A, Barchiesi F, Offidani A. Epidemiology of onychomycosis and paronychia in the area of ANCONA (ITALY) over a period of 5 years. Mycopathologia 2004; 158: 271–274.
- 22. Gazes MI, Zeichner J. Onychomycosis in close quarter living: review of the literature. Mycoses, 2013; 56: 610–613
- 23. Grover C, Khurana A. An update on treatment of onychomycosis. Mycoses 2012; 55: 541–551
- 24.Segal R, Shemer A, Hochberg M, Keness Y, Shvarzman R, Mandelblat M, Frenkel M, Segal E. Onychomycosis in Israel: epidemiological aspects.Mycoses 2015; 58: 133–139
- 25.Shemer A. Update: medical treatment of onychomycosis. Dermatologic Therapy 2012; 25: 582–593
- 26. Pièrard GE, Arrese JE, Quatresooz P. Histomicología de la biodiversidad de la onicomicosis: biología del hongo. En: Baran R, Pièrard GE. Onicomicosis. Manual.13° edición. Barcelona: Masson. Elsevier. p. 91-92
- 27. Aldrey Vázquez JA, Del Río Franqueira A. Crónica de un envejecimiento anunciado: Galicia 2015-2030. XIV Congreso Nacional de Población AGE. 2014: 69-81
- 28. Afshar P, Khodavaisy S, Kalhori S, Ghasemi M, Razavyoon T. Onychomycosis in North-East of Iran. Iran. J. Microbiol 2014; 6 (2): 98-103
- 29. Guarro J. Taxonomía y biología de los hongos causantes de infección en humanos. EnfermInfeccMicrobiolClin. 2012;30(1):33–39

#### **ANEXOS**

## ANEXO | Autorización al Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEI)



REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Secretaria Técnica do CAEI de Galicia Secretaria Xeral. Consellería de Sanidade

# ANEXO II Permiso del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia



Secretaria Técnica
Comité Autonómico de Etica da investigación de Galicia
Secretaria Xeral. Consellerta de Sanidade
Edificio Administrativo San Lazaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tei: 881 546425; celogisergas.es



#### DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA-FERROL

Carlos Rodríguez Moreno, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol

#### CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 22/04/2015 el estudio:

Título: Estudio epidemiológico de onicomicosis en el área sanitaria de Ferrol

Promotor: Andrea Barreiro Suárez

Tipo de estudio:Outros

Version:

Código del Promotor: EstEpiOnico2015

Código de Registro: 2015/207

#### Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano, y el la Circular nº 07 / 2004, investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité.

## Emite un INFORME FAVORABLE para la realización del estudio por el/la investigador/a del centro:

Centros	Investigadores Principales
Universidade de A Coruña	Andrea Barreiro Suárez

En Santiago de Compostela, a El secretario



# ANEXO III Permiso de acceso a la población de estudio de Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

## SOLICITUD DE ACCESO A POBLACION DE ESTUDIO. GERENCIA GESTION INTEGRADA DE FERROL

#### TRABAJO FIN GRADO 2013-2014

En base a la información anterior, el/la estudiante	
Andrea Barreiro Suáre	
SOLICITA a la Dirección de Procesos de Soporte dela Gerencia de Gestión Integrada	de Ferr
permiso de acceso a la muestra descrita para a través de la herramienta que se	adjunt
recoger los datos necesarios que me permitan realizar el Trabajo de Fin de Grado.	
Atentamente.	
Ferrol, 28/04/2015	
Fdo (estudiante):	
Fdo (TUTOR1):CARMENCORONADOCARVAZAL	
Fdo (TUTOR2): Patricia Ordoñe Barrosa	

## INFORMEDELA DIPECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA GERENCIA DE GESTION INTEGRADA DE FERROL.

ANDRED BARREIRO SUBREZ (Ex Podología)

	ANDREI	2	RAKI	REIKO	200	IN BE	( esc.	1000	egia.	).	
<b>)</b> ( A∞	eso concedi	do									
□ Acc	eso denega	do									
Consi	deraciones:										
				•••••							

Fdo:

# ANEXO IV Protocolo microbiológico de procesamiento de muestras para el cultivo de hongos en uñas

- Una vez que las muestras llegan al laboratorio y se comprueba su correcta identificación, se etiquetan y se registran informáticamente, asociando los datos epidemiológicos del paciente a un número de muestra.
- Se realiza la siembra en una placa de Agar Saboureaud Gentamicina Cloranfenicol y otra de Agar Saboureaud Cycloheximida (específico para Dermatofitos), sellando las placas con cinta de autoclave e incubándolas en estufa de 30°C durante 21 días.
- Una vez hecha la siembra se realiza un examen en fresco de la muestra digerida con KOH 40%, teñida con Blanco de Calcoflúor colocando la muestra con una gota de colorante entre porta y cubre y observándola en microscopio de fluorescencia. Los elementos fúngicos se observan de color blanco brillante, buscando la presencia de levaduras, hifas o pseudohifas.
- Las placas de cultivo se examinan una vez a la semana, para determinar la presencia de hongos filamentosos o levaduras. En caso de observar crecimiento se procede a su identificación.
- La identificación de levaduras se realiza con un subcultivo en medio cromogénico (Chromagar Candida) y si es necesario una identificación posterior, por medios automatizados.
- Los hongos filamentosos se identifican por sus características macroscópicas (color de la colonia, textura, velocidad de crecimiento...) y microscópicas, para lo que se toca la superficie de la colonia con un celo y se coloca sobre un porta,al que previamente se ha añadido una gota de Azul de Lactofenol.
- En aquellos cultivos en los que no se observa crecimiento a los 21 días se informan como Negativos.