



Facultade de Enfermaría e Podoloxía

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2014-15

TRABALLO FIN DE GRAO

**Título: Incidencia de bacteriemia en la Gerencia de
Gestión Integrada de Ferrol: tasa anual y agentes
etiológicos principales**

Nome e apelidos: Jesús Trancón Loureiro

Data de presentación do traballo: Febrero 2015

ÍNDICE

Resumen

1. Introducción

2. Objetivos

2.1. Objetivo general.

2.2. Objetivos específicos.

3. Metodología

3.1. Tipo de estudio.

3.2. Justificación del estudio.

3.3. Población de estudio y perfil de la muestra.

3.4. Recogida de muestras y método de análisis.

3.5. Análisis estadístico de los datos.

3.6. Aspectos ético-legales.

3.7. Plan de trabajo.

4. Resultados

5. Discusión

6. Bibliografía

7. Anexos

7.1. Hemocultivo en adultos.

7.2. Hemocultivo en pediatría.

7.3. Carta de presentación de la documentación al CAEI de Galicia.

7.4. Compromiso de investigador principal.

7.5. Respuesta del Comité Autonómico de Ética de Investigación (CAEI).

7.6. Compromiso de investigador colaborador.

7.7. Dictamen del CAEI de Galicia.

Investigador:

- Jesús Trancón Loureiro. Alumno de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. Email: [REDACTED]

Tutores:

- Carmen Coronado Carvajal. Profesora titular de universidad de la Universidad de A Coruña. Email: [REDACTED]
- José Andrés Agulla Budiño. Jefe de Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.
Email: [REDACTED]

RESUMEN

Objetivos. El propósito de este estudio es analizar el impacto de las bacteriemias en la población atendida en la Gerencia de Gestión Integrada (GGI) de Ferrol y detectar los principales agentes etiológicos.

Metodología. Mediante la base de datos perteneciente al laboratorio de microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, se realiza un estudio observacional de cohortes basado en la población.

Resultados. Se recogieron 1070 casos de bacteriemia durante el periodo del 1 de enero de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2013 en todo el área sanitaria competencia de la GGI de Ferrol. La incidencia de bacteriemias fue de 143 casos por 100.000 habitantes/año en el 2011 y aumentó en los dos años posteriores hasta 194 casos por 100.000 habitantes y año. La media de edad superó los 60 años para todos los años estudiados. Los principales agentes etiológicos causantes de bacteriemia fueron *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* con un 40, 9 y 7 por ciento respectivamente del total de casos. Las enfermedades de base asociadas a las bacteriemias más prevalentes fueron cardiopatías, neoplasias y diabetes mellitus con porcentajes aproximados de 28, 27 y 24 respectivamente frente a otras enfermedades.

Discusión. En pacientes comprometidos inmunológicamente de edad avanzada o de patologías de gravedad es más común adquirir una bacteriemia lo que agrava significativamente la salud. Las mejoras en la prevención y protección de la salud del paciente están justificadas así como la concienciación de los profesionales sanitarios implicados.

1. INTRODUCCIÓN

La bacteriemia o bacteremia es la presencia de bacterias en la sangre. Es muy rara en individuos sanos, aunque puede darse de forma transitoria tras un procedimiento invasivo como la cirugía dental o en un trauma. La presencia prolongada de bacterias en la sangre normalmente es indicativa de una infección sistémica (Madigan *et al.*, 2009).

Generalmente el término bacteriemia hace referencia al crecimiento de un microorganismo en un hemocultivo de un paciente con signos clínicos de infección, donde se ha descartado la posible contaminación accidental de la muestra de sangre (Laupland, 2013). La mortalidad por bacteriemia a los 30 días es del 15%, lo que coloca a esta infección entre las 8 primeras causas de muerte en la población de Occidente (Schønheider y Placing, 2013; Søggaard *et al.*, 2011).

Entre los patógenos más comunes encontrados en la sangre figuran *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Las bacteriemias se clasifican en adquiridas en el hospital, adquiridas en la comunidad y un tercer grupo de bacteriemias asociadas a procesos asistenciales o cuidados sanitarios.

Los profesionales de enfermería tienen un papel fundamental en todos los procesos asistenciales en los que puede desarrollarse una bacteriemia. Esto es particularmente cierto en las bacteriemias adquiridas en el hospital, o en las derivadas de dichos procesos asistenciales o cuidados sanitarios.

En las bacteriemias adquiridas en el hospital, la atención enfermera de calidad durante todo el proceso de estancia hospitalaria es imprescindible. El equipo enfermero está presente en todas las intervenciones al paciente: en recogida de muestras para análisis, en procedimientos invasivos, intubación endotraqueal, sondaje vesical, cateterización venosa y en cura de heridas. Según un estudio muy reciente realizado por la Universidad de Carolina del Sur, existe un riesgo de padecer una infección grave, por un organismo multirresistente a fármacos, de un 1% por cada día de hospitalización (Smith *et al.*, 2014).

Respecto a las bacteriemias adquiridas en la comunidad la importancia de la enfermería reside en la concienciación de la población mediante la educación sanitaria y el manejo del cumplimiento terapéutico como metas principales para reducir las infecciones.

El tercer tipo de bacteriemias son las asociadas a procesos asistenciales o cuidados sanitarios. La enfermería en estos casos, además de la educación sanitaria, tiene el papel de garantizar la asepsia en todas las técnicas que se realicen, y de detectar la aparición de signos de una infección durante el proceso asistencial al que se somete el paciente, así como durante todo el periodo de tiempo hasta que concluye su tratamiento domiciliario.

Habitualmente el problema no procede de la falta de formación o información de los profesionales sino de la falta de tiempo real para la atención integral del paciente o por un exceso de carga de trabajo. La necesidad de trabajar de prisa, las tareas monótonas o repetitivas son los principales causantes de errores o la falta de conciencia de los riesgos de un procedimiento que puede causar una bacteriemia a largo plazo. (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009)

Los estudios epidemiológicos basados en la población son diseños muy adecuados para determinar la incidencia de las enfermedades infecciosas. Dichos estudios no presentan riesgos de selección ya que en ellos se consideran todos los casos de enfermedad que ocurren en la población de un área geográfica definida durante un tiempo concreto (Sjoberg y Fredlund, 1988; Søggaard *et al.*, 2011).

Por lo tanto, se pueden determinar tasas de incidencia de una enfermedad en una población de referencia y utilizarlas para conocer el peso de dicha enfermedad en una región y comparar entre regiones o periodos de tiempo diferentes.

Sin embargo, existen pocos estudios basados en la población, realizados a nivel mundial, que incluyan todas las etiologías de bacteriemia. Laupland (2013) realizó una revisión sobre un pequeño número de estudios realizados en Europa y Norteamérica, donde describe tasas de incidencia entre 80 y 189 casos de bacteriemia por 100.000 habitantes y por año, siendo la tendencia al alza en los años más recientes. También determina que los agentes etiológicos más comunes

de bacteriemia son *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pneumoniae* con un índice de 35, 25 y 10 por 100.000 habitantes respectivamente.

Actualmente no existe en España ningún estudio de incidencia de esta enfermedad en la población, los estudios referentes al tema analizan características de las bacteriemias relacionadas con catéter central, conectores de hemodiálisis, estudios más específicos en plantas de neonatos o unidades de cuidados intensivos (Cobo *et al.*, 2011; Olaechea, 2013; Sabater y Romero, 2008).

Nuestra investigación pretende conocer la tasa de incidencia de bacteriemia en la población atendida por los profesionales sanitarios en la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol que incluye la práctica totalidad de la población de Ferrolterra, durante los últimos 3 años. Además de analizar cuáles son los principales agentes causales de bacteriemias en nuestra comunidad.

Estudios como el nuestro pueden ser de gran valor a la hora de identificar las necesidades de mejora de cuidados y de investigación en el sistema sanitario, así como para la implementación de medidas preventivas que eviten la morbi-mortalidad de una enfermedad infecciosa sistémica severa a sus usuarios.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL:

- Determinar la incidencia de la bacteriemia en la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol durante los últimos 3 años.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar los agentes etiológicos microbiológicos más comunes en las bacteriemias estudiadas.
- Identificar posibles factores de riesgo asociados a la adquisición y muerte por bacteriemia en nuestro entorno.

3. METODOLOGÍA

3.1. TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional de cohortes basado en la población ligado a datos recogidos por el servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). (Pita, 1995)

3.2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Lo que se pretende con este estudio es asentar las bases de una investigación para reducir las tasas de bacteriemia en el ámbito hospitalario. Principalmente, en el campo de la enfermería, esta mejora de los cuidados se ha visto evidenciada por proyectos como Bacteriemia Zero. En este proyecto implantado desde 2009 se analizan las bacteriemias relacionadas con catéteres centrales, en los servicios de medicina intensiva, ocurridas desde enero de 2009 a julio de 2010 mediante un protocolo de actuación y cuidados y se observó la reducción significativa de las bacteriemias. (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009)

En el ámbito de enfermería se pueden reducir las tasas de bacteriemia, además de en los cuidados dirigidos a cateterización central, también en manejo de ventilación mecánica, cura de herida quirúrgica fundamentalmente en implantes o prótesis, cateterización intravascular, quimioterapia intravenosa y sondaje vesical que son, además, las principales causas de bacteriemia.

3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO Y PERFIL DE LA MUESTRA

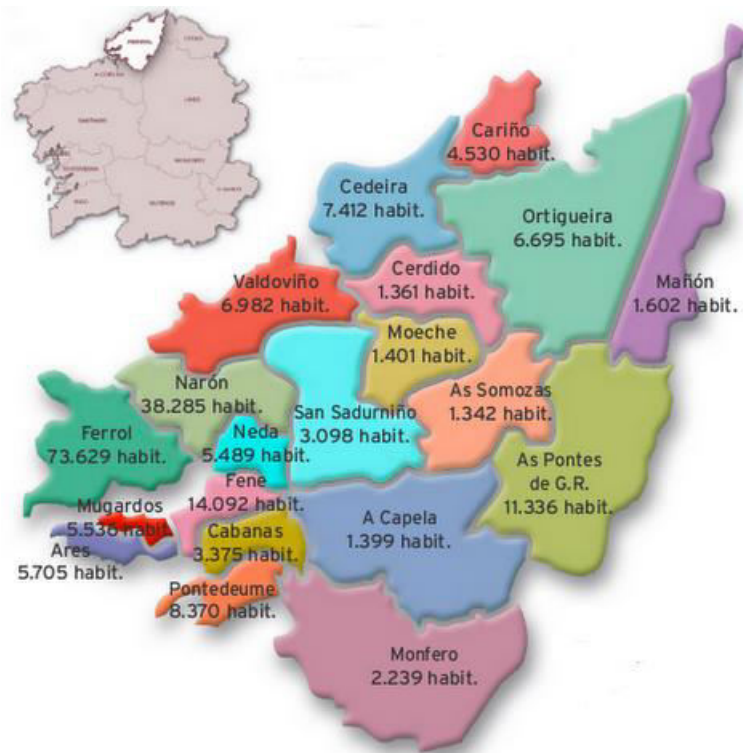


Figura 1. Distribución de la población en los municipios que abarca la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol.

Para el análisis de la población del estudio, coincidente con la población total de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol, empleamos datos procedentes del Instituto Gallego de Estadística (IGE). La Gerencia abarca, en territorio, los municipios de Ferrol, Ortegal y Eume con una población total en torno a 200.000 habitantes aproximadamente, y un descenso de ésta en los últimos años (Tabla I).

Tabla I. Evolución de la población total atendida por la GGI de Ferrol en los años 2008 a 2013.

Total de población de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol					
2008	2009	2010	2011	2012	2013
205.122	204.937	204.063	203.269	201.437	199.371

Con una media de edad que supera la media de la comunidad gallega (46,6 frente a 45,5) y un porcentaje de población mayor de 64 años de un 24,6%, el más alto de la comunidad, y el de menores de 20 años más bajo (14,9%). Como el resto de Galicia posee más población femenina que masculina y unas tasas de mortalidad (12,1) elevadas en comparación al resto de la comunidad.

Es, por lo tanto, una población envejecida, con mayor tasa de mortalidad frente a la natalidad, que tiende a descender como lleva haciéndolo desde hace algunos años.

La población se concentra en pequeños núcleos urbanos en las mayores ciudades, o se establece en los pueblos de manera dispersa y se caracteriza por una sociedad que trabaja en la industria o centrada en la vida rural.

En relación al perfil de la muestra, en este estudio es coincidente con la población que atiende la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol puesto que el Laboratorio de Microbiología del CHUF analiza todas las muestras de sangre de los sujetos de Ferrolterra y se diagnostican etiológicamente, por tanto todos los casos de bacteriemia que se producen en dicha población.

Se incluirán en este estudio todos los casos de bacteriemia producidos entre el periodo desde enero de 2011 hasta diciembre de 2013 completando así 3 años en su totalidad.

3.4. RECOGIDA DE MUESTRAS Y MÉTODO DE ANÁLISIS

HEMOCULTIVOS

Normas generales:

Momento de la extracción:

- La extracción de hemocultivos se realizará antes del inicio del tratamiento antibiótico, siempre que sea posible.
- En las infecciones que cursan con bacteriemia intermitente, esta suele preceder en +/- 1 hora a la subida de temperatura y aparición de escalofríos; pero como este momento no se conoce, la extracción se

realizará en el momento en que empezó a subir la temperatura o aparezcan los escalofríos.

- En infecciones que cursan con bacteriemia continua (endocarditis, brucelosis, infecciones incontroladas, primeros estadios de fiebre tifoidea...) la extracción puede realizarse en cualquier momento.
- Cuando el paciente esté con tratamiento antibiótico, la extracción se realizará cuando los niveles de antibiótico en sangre sean más bajos, inmediatamente antes de la dosis siguiente.

Número de hemocultivos:

Se entiende por hemocultivo una extracción de sangre para cultivo que puede inocularse en dos frascos (adultos) o en uno solo (pediatría).

- Se realizarán dos o preferiblemente tres repeticiones de la prueba con un intervalo de 20 min. a 1 hora entre las extracciones de sangre.
- En pacientes graves (ex.: shock séptico) se realizarán dos hemocultivos a la vez, usando dos puntos de extracción distintos.
- En pacientes con sospecha de endocarditis, ésta debe especificarse en la petición del clínico. Se extraerán tres hemocultivos en las primeras 24 horas, con un intervalo mínimo de 1 hora entre las extracciones. Cuando el paciente haya recibido tratamiento antibiótico en las semanas previas, se realizarán dos extracciones más al día siguiente.

Volumen de sangre:

- Los frascos tienen un indicador de volumen, con marcas cada 5 ml.
- Para adultos y niños mayores de 5 años se recomendará extraer unos 20 ml por toma de hemocultivo convencional, que se repartirán entre frasco aerobio y anaerobio (idealmente 8 ml por frasco). Para frasco Isolator[®] 10 ml.
- En niños menores de 5 años, de 1 a 4 ml para el frasco convencional y 1,5 ml para frasco Isolator[®].

Frascos a utilizar:

SISTEMA BACT-ALERT: Es el sistema de rutina o convencional.

Adultos y niños mayores de 5 años:

- Frasco de cultivo aerobio BACT/ALERT FA (tapón verde).
- Frasco de cultivo anaerobio BACT/ALERT FN (tapón naranja).

En niños de menos de 5 años:

- Frasco pediátrico BACT/ALERT PF (tapón amarillo).

Para Micobacterias:

- Frasco BACT/ALERT MB (tapón negro). Solicitar la Microbiología.

SISTEMA ISOLATOR[®]: Se utilizará en los neonatos y en otros pacientes con sospecha de bacteriemias por hongos, bacteriemias por infección de catéter y por micobacterias. Para micobacterias también puede utilizarse el frasco BACT/ALERT adecuado (tapón negro).

Hay que recordar que el sistema Isolator[®] solo se procesará en horario de recogida de muestras de Microbiología pues debe realizarse el cultivo antes de las 4 horas de su recogida. En adultos: Isolator[®] 10, en niños de menos de 5 años: Isolator[®] 1.5

Normas de extracción:

- Antes de realizar la extracción se deben identificar los frascos con la pegatina o escribiendo sin afectar a la etiqueta del código de barras de los frascos BactAlert que debe quedar indemne.
- Escribir la hora y el número de orden en el caso de realizar más de una extracción.
 - Retirar los tapones de los frascos y desinfectar con clorhexidina 0,5% (o clorhexidina 2% en alcohol isopropílico al 70%). Dejar secar.

- Cada extracción para hemocultivo se hará en un punto de venopunción diferente. No realizar nunca la extracción de una vía ya existente.
- Lavado antiséptico de manos con clorhexidina jabonosa o descontaminación con solución hidroalcohólica
- Explorar la piel buscando la vía para elegir la vena antes de desinfectar (usar guantes).
- Limpiar la zona de piel elegida con agua y jabón o clorhexidina jabonosa.
- Desinfectar la zona de la punción con clorhexidina, con un movimiento en espiral de dentro hacia afuera de aproximadamente 3-4 cms. Dejar actuar 1 minuto (con clorhexidina 2% en alcohol isopropílico al 70%, dejar 30 segundos)
- Poner guantes estériles.
- Canalizar la vía y colocar el adaptador de frascos. No insertar el adaptador en el frasco antes de pinchar al paciente para evitar que pierda el vacío.
- **IMPORTANTE:** Recuerde que la cantidad es de 8 a 10 ml en el frasco de adultos y de 1 a 4 ml en el frasco pediátrico (mantener el control de la carga siguiendo las marcas del frasco)
- Invertir los frascos varias veces para que la sangre se mezcle bien con el caldo de cultivo. No cubrir el tapón con gasas ni nada semejante. No usar esparadrapos que puedan afectar al código de barras.
- Enviar inmediatamente al Laboratorio de Microbiología

Sistema BACT/ALERT de BIOMÉRIEUX

Cada solicitud para hemocultivos se acompaña de los frascos etiquetados, por lo que además de la pegatina correspondiente a la muestra, el técnico de laboratorio, añade a la petición del clínico las etiquetas específicas con el código de barras del frasco. Así cada frasco va identificado con su pegatina y con el número de registro.



El volante trasladara la unidad administrativa para realizar el registro en el aplicativo.

Una vez registrados, el técnico de laboratorio recoge los volantes junto con las hojas de trabajo correspondientes para iniciar el procesamiento de las muestras.

Los frascos negativos son devueltos al sistema para seguir la incubación. Cuando se introducen se identifican de nuevo con el lector del código de barras.

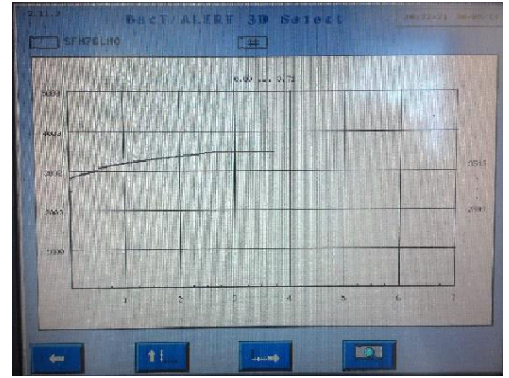


Los "anónimos" positivos ya no se incuban y son procesados según lo descrito en apartado posterior.

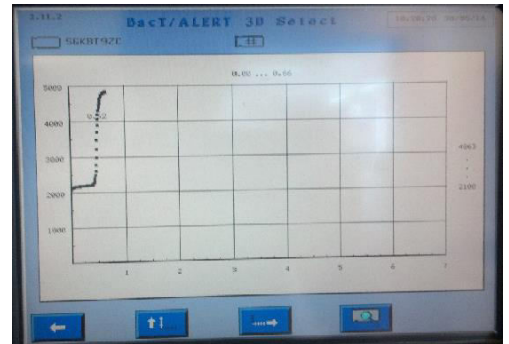
El tiempo de incubación de las muestras en el sistema es de 6 días.

El sistema Bact/Alert realiza la lectura de las muestras activándose una alarma cuando detecta un positivo. Por medio de un lector de código de barras puede visualizarse la curva de lectura de todas las muestras.

- Si el resultado a los 6 días es negativo excepto que sean casos especiales (tabla Hemocultivos especiales), se retiran los frascos del sistema, y se informan como "No crecimiento". Una vez validado el resultado por el facultativo se desechan los frascos.



- De detectarse un positivo (alarma), se retirara el frasco del sistema para su procesamiento y se anota en la hoja de trabajo el frasco que fue positivo y la fecha.



Procesado de hemocultivos positivos:

El técnico de laboratorio llevará a cabo el procesado de las muestras como se indica a continuación:

Tabla II. Procedimiento para cultivo secundario.

Indicaciones	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desinfectar el tapón del frasco con povidona yodada ▪ Con aguja apropiada de goteo ▪ Realizar subcultivo y tinción de Gram 																			
	Subcultivo	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2;">FRASCOS</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">MEDIOS</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">INCUBACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aerobios y pediátricos</td> <td>Agar sangre</td> <td>35º aire</td> </tr> <tr> <td>Anaerobios</td> <td>Agar chocolate</td> <td>35º con CO2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Agar sangre</td> <td>35º con aire</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Agar chocolate</td> <td>35º con CO2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Agar Schaedler</td> <td>35ª anaerobiosis</td> </tr> </tbody> </table>	FRASCOS	MEDIOS	INCUBACIÓN	Aerobios y pediátricos	Agar sangre	35º aire	Anaerobios	Agar chocolate	35º con CO2		Agar sangre	35º con aire		Agar chocolate	35º con CO2		Agar Schaedler	35ª anaerobiosis
FRASCOS	MEDIOS	INCUBACIÓN																		
Aerobios y pediátricos	Agar sangre	35º aire																		
Anaerobios	Agar chocolate	35º con CO2																		
	Agar sangre	35º con aire																		
	Agar chocolate	35º con CO2																		
	Agar Schaedler	35ª anaerobiosis																		

Tabla III. Resultado de la tinción de Gram

No se observan bacterias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprobar la gráfica de crecimiento y si no hay curva claramente positiva devolver el frasco al BACT/ALERT ▪ Sospecha infección por <i>S. pneumoniae</i> (microorganismo que si lisa fácilmente en medios líquidos) y la curva presenta una inflexión importante, realizar detección de Ag por látex
Se observan bacterias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dependiendo del tipo de bacteria se realizan una serie de procesos para poder emitir un informe rápido ▪ Si es positivo más de un frasco, estos procesos se realizan sólo en lo primero

Tabla IV. Hemocultivos especiales

Alta sospecha de Endocarditis y brucelosis	POSITIVOS: Tratar igual que los normales NEGATIVOS: a los 6 días de incubación realizar subcultivo como si fueran positivos. Si las placas son NEGATIVAS a los 6 días se emite el informe definitivo: "No crecimiento". No se detectan gérmenes de crecimiento lento.	
Alta sospecha de Bartonella spp	Hemocultivos Bact/Alert: tratar igual que para endocarditis más los subcultivos varían	
	MEDIOS	INCUBACIÓN
	Agar chocolate (sellar a las 24 h)	35° con CO2 y humedad (30 días)
	Agar sangre (sellar a las 24 h)	35° con CO2 y humedad (30 días)
Alta sospecha de Fungemia	Cultivo de hongos: preferible Isolator	
	Hemocultivos Bact/Alert tratar igual que para endocarditis más los subcultivos varían:	
	MEDIOS	INCUBACIÓN
	Agar sangre (sellar)	35° aire (30 días)
	Agar Sabouraud (sellar)	35° aire (30 días)
	Agar Sab+Cloranf+Genta (sellar)	35° aire (30 días)

Examen de los cultivos

Las placas deben incubarse boca arriba durante las primeras 24 horas.

- Las placas de hongos y los tubos de Micobacterias se trasladan a las secciones correspondientes.
- Examinar las placas diariamente hasta los 6 días. (Medio de Schaedler cada 2 días)

- Si no se observa crecimiento se emite un informe preliminar como "No crecimiento" -pendiente de detección de gérmenes de crecimiento lento-.
- Incubar las placas hasta 1 mes examinándolas semanalmente
 - Si no hay crecimiento al mes se emite el informe definitivo: "No crecimiento. No se detectan gérmenes de crecimiento lento"

Control y seguimiento

El microbiólogo responsable de la sección de Hemocultivos lleva a cabo un control de bacteriemias cumplimentando la ficha de registro de bacteriemias. Estos datos, registrados por todos los centros del SERGAS son explotados para el control epidemiológico.

Asimismo elabora un informe anual de hemocultivos contaminados. Estos datos son explotados para el seguimiento de indicadores del servicio de Microbiología.

3.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Se utilizó el programa de análisis de datos y variables estadísticas (SPSS Statistics versión: 20) para clasificar las bacteriemias según su etiología microbiológica y los posibles factores de riesgo.

3.6. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Este proyecto sigue las normas éticas y legales vigentes en el territorio español relativas a la investigación con personas.

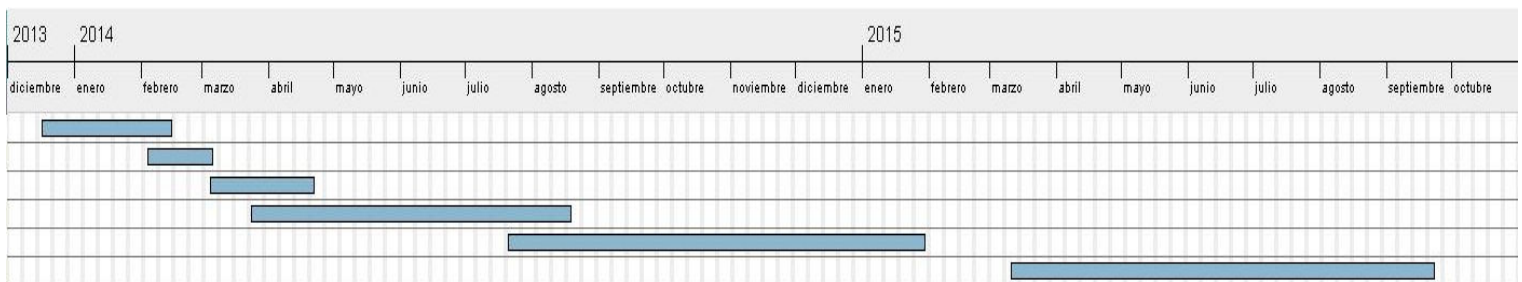
- Se solicitó la autorización al Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEI).
- Se ha obtenido dictamen favorable para la realización del estudio con fecha 13 de mayo de 2014.
- Respecto al acceso y al tratamiento de los datos clínicos se ha realizado conforme a las condiciones obligadas por la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- Se ha cumplido la Ley 3/2005, de modificación de la Ley 3/2001, que regula el consentimiento informado y la historia clínica de los pacientes; además del Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, así como lo relativo al cumplimiento de la Ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal.
- 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 y se regula el funcionamiento, la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, y la circular nº07/2004, investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Se garantiza la ley de protección de datos de carácter personal según la Ley 15/99, y la base de datos del estudio incluirá los datos anonimizados.
- El trabajo se realizará según las normas de buena práctica clínica y principios éticos según la Declaración de Helsinki vigente. Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CAEI de Galicia.

3.7. PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo de este proyecto de investigación se presenta en un cronograma, con inicio de las actividades en diciembre de 2013 y término en septiembre de 2015, con posibilidad de cambios a depender de la difusión de resultados.

Nombre	Fecha de inicio	Fecha de fin
• Diseño del estudio	17/12/13	14/02/14
• Autorización y solicitud de permisos	4/02/14	5/03/14
• Recogida de información	5/03/14	21/04/14
• Análisis de los datos	24/03/14	18/08/14
• Elaboración de la memoria del trabajo de fin de grado	21/07/14	29/01/15
• Publicación de resultados	11/03/15	22/09/15



4. RESULTADOS

Incidencia

A lo largo del periodo en estudio, desde enero de 2011 a diciembre de 2013 se diagnosticaron 1070 episodios de bacteriemia en la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol, lo que implica una incidencia de 177 casos de bacteriemia por 100.000 habitantes y año. Calculando la incidencia anual de los casos de bacteriemia llegamos a la conclusión de que en 2011 ocurrían del orden de 143 casos de bacteriemia por cada 100.000 habitantes/año y tanto en el 2012 como en el 2013 ascendían a 194 casos por 100.000 habitantes/año, lo que supone un aumento en un tercio de la incidencia de casos nuevos en la población en un plazo de dos años.

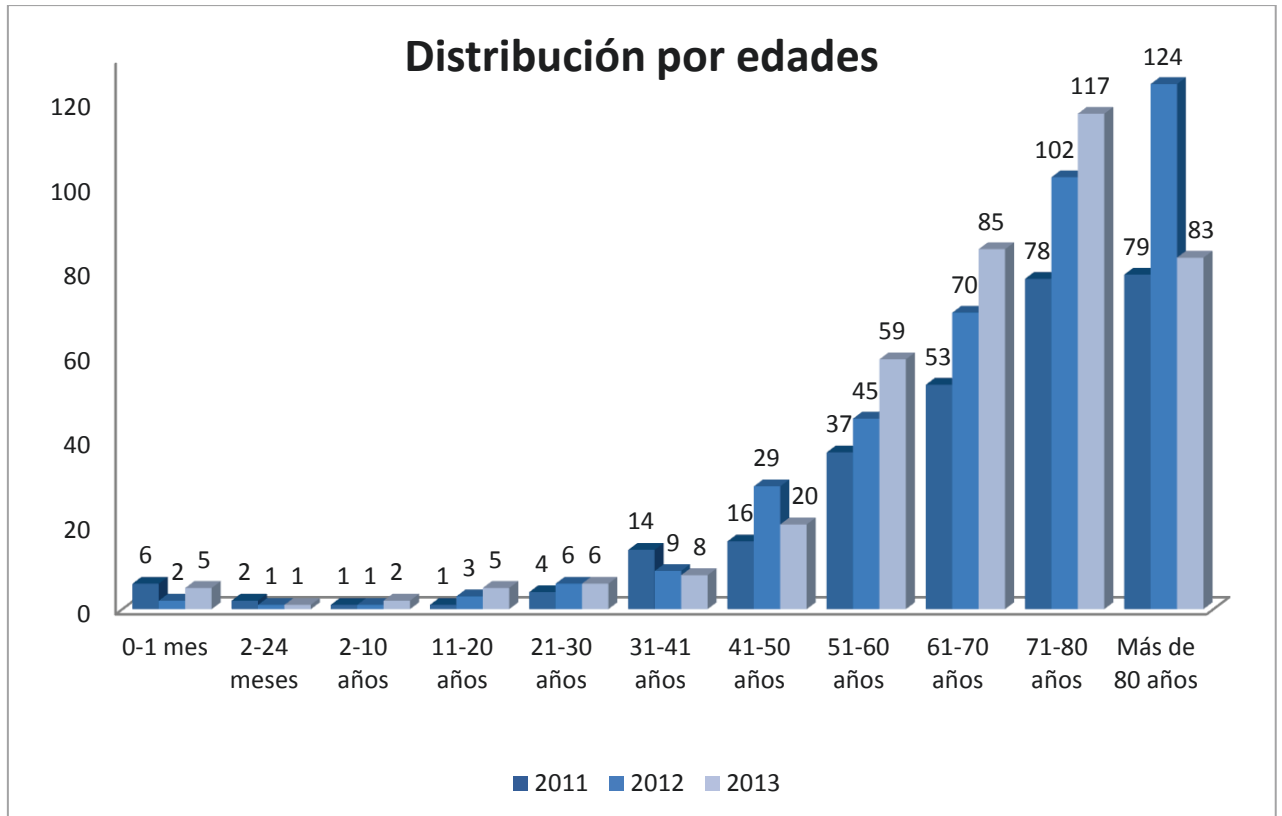
Tabla V. Comparativa anual de bacteriemias en la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol.

	2011	2012	2013
Total	291	391	388
Nosocomiales	53 (18,21%)	91 (23,27%)	100 (25,77%)
Comunitarias	171 (58,76%)	210 (53,71%)	206 (53,09%)
Asoc.Proc.Asist.	67 (23,02%)	90 (23,02%)	82 (21,13%)
Éxitus	39 (13,40%)	22 (5,63%)	25 (6,44%)

En la Tabla V se expresa el número de bacteriemias ocurridas en el territorio de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol durante los años 2011, 2012 y 2013 con 291, 392 y 388 casos respectivamente. Se han dividido las bacteriemias en nosocomiales, comunitarias y asociadas a procesos asistenciales y se han calculado porcentajes, siendo las adquiridas en la comunidad las más numerosas, con más del 50% en cada año. La comparación porcentual nos da la ventaja de conocer hacia donde se dirige la tendencia, si aumenta o si disminuye. El número de casos de bacteriemias que han resultado en la muerte del paciente ha sido mayor en el 2011 que en los años posteriores, esta disminución se aprecia claramente en los datos porcentuales de éxitus.

Respecto al género, hemos observado que en todos los años existe un mayor número de casos de bacteriemias en hombres que en mujeres. En 2011 se diagnosticaron 161 casos en hombres frente a 130 en mujeres que, aunque no es una gran diferencia, es una tendencia que se va observando en aumento en los años siguientes. En 2012 aparecen 218 casos en hombres y 173 en mujeres, mientras que en 2013 los casos en hombres aumentan hasta 237 y en mujeres descienden hasta 151.

Figura 2. Distribución por edades



En la Figura 2 se describe el número de casos de bacteriemia ocurridos en cada uno de los rangos de edad en los que se ha dividido la población. Dicha división se ha realizado en rangos de 10 años hasta los 80 años de edad, de 80 años en adelante se agrupan en un solo rango. En las primeras etapas de la vida se crearon dos grupos con edades comprendidas entre 0 a 1 mes, y de 2 a 24 meses. Existe un claro aumento de los casos de bacteriemia en las primeras etapas de la vida, tras el nacimiento y en las etapas finales de la vida. Se puede apreciar también que la tendencia que sigue la incidencia de bacteriemias aumenta al relacionarla con la edad.

Síntomas asociados a la bacteriemia

En la Tabla VI realizamos una clasificación de las bacteriemias según los síntomas a partir de los cuales se originó la bacteriemia asociada. Se ha descrito el número de bacteriemias según el año, colocando en los primeros puestos de la tabla los síntomas más frecuentes a lo largo del año. En el grupo "OTROS" hemos clasificado todas las demás bacteriemias causadas por otros síntomas que no se

han clasificado en un grupo ya existente. También existe un grupo llamado “DESCONOCIDO” en el que incluimos las bacteriemias en las que no se han podido descubrir sus síntomas de origen. Los síntomas descritos en la Tabla VI refieren al sistema al que están afectando de una manera general, o de la intervención a la que ha sido sometido el paciente.

Tabla VI. Síntomas de origen asociados a la bacteriemia

	2011	2012	2013
Urinario	86	121	133
Catéter	37	40	65
Biliar	28	61	56
Respiratorio	34	35	31
Desconocido	42	39	31
Piel, partes blandas	12	24	24
Gastro/abdominal	19	39	14
Herida quirúrgica	8	8	9
Endocarditis	-	9	8
Postinstrumentacion	2	5	5
Osteoarticular	3	3	2
Meningitis	2	3	3
Sepsis neonatal	2	-	3
Otros	-	4	4

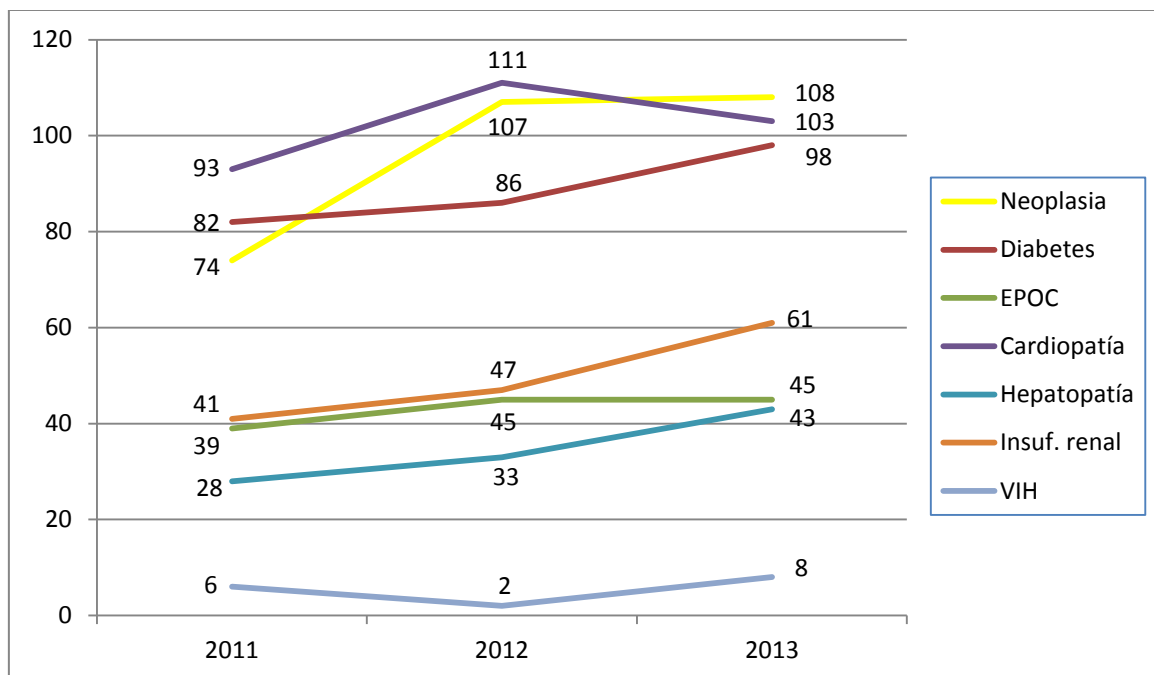
Agentes etiológicos

Los principales microorganismos que se han aislado en el análisis microbiológico que se ha llevado a cabo para la determinación de la bacteriemia en la muestra se describen en la Tabla VII por orden decreciente en el número de aislamientos. Realizamos un grupo llamado “Otros” donde han clasificado el resto de microorganismos que fueron aislados un mínimo de casos. Esta tabla permite conocer cuáles son los principales microorganismos que causan bacteriemias en nuestra comunidad y así trabajar en medidas de higiene y seguridad en procedimientos invasivos.

Tabla VII. Microorganismos aislados

	2011	2012	2013
<i>Escherichia coli</i>	111 (34,47%)	170 (40,09%)	167 (39,95%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	33 (10,25%)	34 (8,02%)	32 (7,66%)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	21 (6,52%)	30 (7,08%)	33 (7,89%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19 (5,90%)	22 (5,19%)	17 (4,07%)
<i>Enterococcus faecalis</i>	16 (4,97%)	17 (4,01%)	10 (2,39%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	12 (3,73%)	19 (4,48%)	12 (2,87%)
<i>Proteus mirabilis</i>	7 (2,17%)	6 (1,42%)	9 (2,15%)
<i>Staphylococcus hominis</i>	6 (1,86%)	3 (0,71%)	6 (1,44%)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	5 (1,55%)	3 (0,71%)	4 (0,96%)
<i>Enterococcus faecium</i>	5 (1,55%)	5 (1,18%)	14 (3,35%)
<i>Streptococcus bovis 2</i>	5 (1,55%)	2 (0,47%)	3 (0,72%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	5 (1,55%)	10 (2,36%)	10 (2,39%)
<i>Candida albicans</i>	5 (1,55%)	4 (0,94%)	5 (1,20%)
Otros	72 (22,38%)	99 (23,34%)	92 (22,96%)

Figura 3. Enfermedad de base



Enfermedad basal asociada

En la Figura 3 se presenta la enfermedad de base que sufría el paciente cuando adquirió la bacteriemia estudiada. Mediante esta gráfica de líneas se puede apreciar un considerable aumento de todas las bacteriemias asociadas a cada enfermedad. Las enfermedades de base que mayor número de bacteriemias adquieren son, en primer lugar, las cardiopatías siguiendo por las neoplasias y la diabetes respectivamente.

Existe un aumento progresivo en todas las bacteriemias relacionadas con la enfermedad de base estudiada excepto en una, el VIH. En este caso la tendencia se mantiene equilibrada o tiende a disminuir, considerando que existe un aumento del número de casos de bacteriemias en los años posteriores a 2011. Este análisis nos permite conocer cuáles son las enfermedades de base que tienen un riesgo más alto de adquirir una bacteriemia.

Distribución por servicios

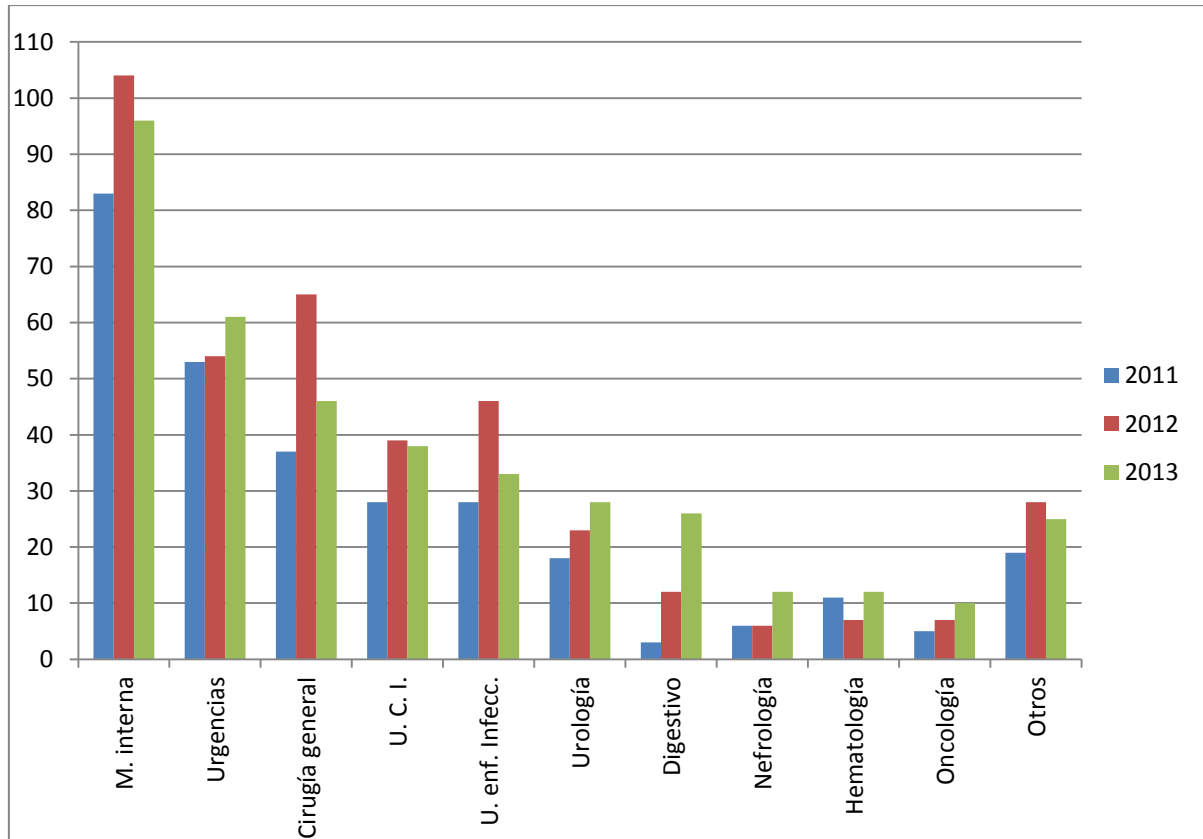
Para conocer cuáles son los servicios hospitalarios donde se detecta un mayor número de bacteriemias realizamos un estudio de las unidades en donde se han detectado bacteriemias.

En la Figura 4 presentamos los servicios donde se han adquirido las bacteriemias estudiadas. Podemos observar que se presenta un mayor número de bacteriemias en los servicios de medicina general, urgencias y cirugía general, coincidiendo con una mayor tasa de atención de pacientes respecto a otros servicios.

Incluimos un grupo denominado "Otros" en el que están agrupados los servicios con menos de 10 casos de bacteriemia por año. Estos servicios son: traumatología y ortopedia, hospitalización a domicilio, pediatría, cardiología, anestesiología y reanimación, unidad de cuidados paliativos, otorrinolaringología, neurología, ginecología y neumología.

Para todos estos servicios existe un aumento de los casos de bacteriemias en los años 2012 y 2013 respecto al año 2011.

Figura 4. Distribución por servicios



Estancia hospitalaria media

Se está investigando si la estancia hospitalaria puede ser un factor de riesgo para adquirir una bacteriemia. Calculando la media de días de estancia hospitalaria, tras la confirmación del diagnóstico de bacteriemia por parte del laboratorio de microbiología, observamos que para el año 2011 tenemos una media de 2,89 días por paciente y bacteriemia, en los años siguientes calculamos una media de 3,94 días en 2012 y de 4,40 días en 2013. El aumento de la estancia hospitalaria en este periodo casi se duplica de 2,89 a 4,40 días en tan sólo dos años.

5. DISCUSIÓN

Inciendo en la importancia de la concienciación de los profesionales sanitarios y además, de la población, tras el análisis de los datos de años anteriores, podemos observar que existe una tendencia al aumento del número de bacteriemias. Además en el análisis demográfico de la Gerencia de Gestión

Integrada de Ferrol llegamos a la conclusión de que existe una pérdida de población a lo largo de los años (Tabla I).

El aumento es más pronunciado en el 2012 respecto al año anterior pero en el 2013 el número de casos no deja de aumentar. A esto añadimos la pérdida de población en el área sanitaria y los datos agravan todavía más la situación actual. En general existe un mayor riesgo de padecer una bacteriemia en las primeras etapas de la vida y a partir de los 60 años. En el estudio de Laupland clasifican las bacteriemias en rangos de edad y coincide con nuestro estudio en que a partir de 65 años de edad el número de bacteriemias aumenta destacando por encima de los rangos de edad anteriores. Las cifras alcanzan una significación estadística a partir de esa edad. (Laupland *et al.* 2004)

Atendiendo al género de los pacientes no es de extrañar que la mayor parte de los casos de bacteriemia sean en hombres como ocurre en la mayoría de las enfermedades. En nuestro estudio en el último año existe un aumento de esta diferencia, de un 55,75% de los casos en hombres en 2012 a un 61,08% al finalizar 2013 esto supone un aumento evidente de casos en hombres respecto al de mujeres que aumenta ligeramente. También en el estudio de Laupland y colaboradores (Laupland *et al.* 2004) se realiza un análisis para comprobar las diferencias de género en la incidencia de bacteriemias. Los datos afirman que existe una mayor incidencia en hombres respecto a en mujeres.

En relación a los distintos tipos de bacteriemias, observamos que destacan las de origen comunitario son las más numerosas respecto a las nosocomiales y las asociadas a procesos asistenciales que están más igualadas. Comparando estos datos con el estudio de Sogaard y colaboradores, (Sogaard *et al.* 2011) coincidimos en que las bacteriemias adquiridas en la comunidad son las más prevalentes seguidas por las nosocomiales y las asociadas a cuidados sanitarios aunque la diferencia entre éstas es mucho mayor. Se puede apreciar que tanto en las de origen comunitario, como las asociadas a procesos asistenciales porcentualmente se reducen, excepto las nosocomiales en las que se aprecia un aumento evidente. A pesar de los datos se han reducido los éxitos asociados a bacteriemias debido a una mejora en la rapidez de la detección y un diagnóstico y tratamiento adecuado.

En el caso de la incidencia de las bacteriemias, tenemos un aumento significativo en los 2 últimos años, con 190 casos por año por cada 100.000

Incidencia de bacteriemia en GGI de Ferrol: Tasa anual y agentes etiológicos

habitantes respecto a 140 casos en el año 2011. Como se puede comprobar en el estudio de Søggaard en el que la incidencia de casos de bacteriemia aumenta en los últimos años de 120 episodios por persona y año en el año 1992 a 201 episodios en el 2006 (Søggaard *et al.* 2011). Si esta tendencia sigue en aumento las bacteriemias llegarán a ser uno de los principales problemas sanitarios, los profesionales sanitarios deben de concienciarse para intentar reducir el número de casos de bacteriemias que cada a cada año que pasa aumenta.

Síntomas asociados a las bacteriemias

Como hemos dicho anteriormente, el equipo de enfermería tiene un papel principal en la prevención, detección y tratamiento de las causas que pueden originar una bacteriemia. En cada técnica o procedimiento un descuido o un error pueden ocasionar una infección que desencadene en una bacteriemia a largo plazo si no se trata a tiempo.

En la Tabla VI de síntomas asociados a la bacteriemia mostramos que los principales síntomas son de tipo urinario, relacionado con un catéter venoso, de origen biliar y respiratorio. Siendo así los profesionales sanitarios y en especial el cuerpo de enfermería deben de extremar las precauciones en pacientes que presenten este tipo de síntomas para intentar reducir la tasa de infecciones y por lo tanto de bacteriemias.

Agentes etiológicos

Lo mismo ocurre con los microorganismos patógenos aislados en el laboratorio de microbiología al realizar los análisis que confirman la bacteriemia. *Staphylococcus aureus* y *epidermidis*, pero sobre todo *Escherichia coli* son causantes de la mayor parte de las bacteriemias del área que atiende la GGI de Ferrol. En el estudio de Laupland (Laupland, 2013) realizaron la misma clasificación dando lugar a que los tres principales agentes etiológicos aislados en la prueba bacteriológica fueron *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pneumoniae*. Son datos muy reveladores que pueden ayudar a mejorar la prevención en pacientes que presenten este tipo de síntomas, en la detección y el tratamiento de las bacteriemias.

Enfermedad de base

Respecto a la comorbilidad en nuestro estudio destacan las cardiopatías, las neoplasias y la diabetes mellitus respecto a las demás enfermedades de base. Delgado et al. en su estudio realizaron una clasificación en la que neoplasias, cardiopatías, diabetes mellitus y enfermedad pulmonar obstructiva crónica tienen una mayor prevalencia respecto a las otras enfermedades estudiadas (Delgado *et al.* 2012). Considerando que existe un mayor riesgo de padecer una bacteriemia si se contrae alguna de estas enfermedades; neoplasias, cardiopatía o diabetes mellitus, es necesario tomar las medidas pertinentes en materia de prevención, detección y tratamiento de los pacientes con dichas enfermedades. Establecer protocolos de detección, como controles y análisis periódicos, medidas de higiene y asepsia en técnicas y procedimientos así como extremar las precauciones en pacientes que padezcan algunas de estas enfermedades.

Origen de la bacteriemia dentro del hospital

Respecto a la Figura 4 de distribución por servicios, permite conocer cuáles son los servicios donde se detecta un mayor número de bacteriemias y así actuar en el lugar de origen y dirigir las actuaciones sobre el servicio afectado.

Es cierto que los tres servicios con mayor tasa de detección de bacteriemias coinciden en que son los que mayor carga de trabajo tienen y un mayor número de pacientes atendidos. En otros servicios, como en las unidades de cuidados intensivos o enfermedades infecciosas donde la carga asistencial no suele ser frecuente y los procedimientos que se realizan son invasivos, las medidas a tomar para reducir la tasa de bacteriemias tienen que ver con la concienciación del personal sanitario en mantener una estricta asepsia, tarea que es responsabilidad del personal de enfermería, a la hora de realizar esos procedimientos invasivos que son la principal vía de entrada de infección en el paciente.

Anteriormente hemos comentado que cometer errores debido a la actuación por la gravedad de la situación, por falta de concentración o por falta de tiempo real para la correcta atención de los pacientes son causas más que probables de infección nosocomial y posterior bacteriemia.

Riesgo de bacteriemia asociado a la estancia hospitalaria

Existen estudios que relacionan que una mayor estancia hospitalaria puede aumentar el riesgo de padecer una infección grave (Smith *et al*, 2014). Esto quiere decir que cuanto más tiempo pase una persona hospitalizada, más posibilidades tiene de contraer una infección nosocomial, que frecuentemente, son infecciones graves. En nuestro estudio, analizamos que la estancia media del paciente con una bacteriemia confirmada es de 4,40 días a esto habría que añadirle la estancia antes del positivo de la bacteriemia si es que la hubo. Para reducir la tasa de bacteriemias de la comunidad es muy importante reducir en la medida de lo posible, anteponiendo la protección de la salud, la estancia hospitalaria de los pacientes.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, por todo el apoyo, mi guía durante todo el trabajo y sobretodo la paciencia a mi tutora del trabajo de fin de grado, Carmen Coronado Carvajal mi más sincero agradecimiento.

A todo el laboratorio de microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, y especialmente a José Andrés Agulla Budiño jefe de Servicio de Microbiología, por la base de datos facilitada y su plena disposición durante la realización de este trabajo.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Cobo Sanchez J.L, Sainz Alonso R.A, Vicente Jiménez M.Y, Cepa García H, Pelayo Alonso R, Menezo Viadero R, et al. Estudio comparativo de incidencia de bacteriemias relacionadas con el catéter de hemodiálisis: bioconectores frente a conexión directa. Servicio de Nefrología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. 2011.
2. Delgado-Capel M, Gabillo A, Elias L, Yébenes J.C, Sauca G, Capdevila J.C. Características de la bacteriemia relacionada con catéter venoso periférico en un hospital general. *Revista Española de Quimioterapia*. 2012; 25(2): 129-133.
3. Filice G.A, Van Etta L.L, Darby C.P, Fraser D.W. Bacteremia in Charleston County, South Carolina. *Am J Epidemiol* 1986; 123: 128–136.
4. Gentile A. Impacto de las Bacteriemias en Unidades de cuidados intensivos neonatales. En: XVI Congreso Latinoamericano de Pediatría. Cartagena, Colombia; Alape; 2012.p. 3-38.
5. Laupland K.B. Incidence of bloodstream infection: a review of population-based studies. *Clinical Microbiology Infection*. 2013. 19: 492-500.
6. Laupland K.B. Gregson D.B, Zygun D.A, Doig C.J, Mortis G, Church D.L. Severe bloodstream infections: A population-based assessment. *Critical Care Medicine*. 2004. Vol. 32, No 4.
7. Madigan M.T, Martinko J.M, Dunlap P.V, Clark D.P. Diagnóstico y seguimiento de enfermedades infecciosas. En: Brock Biología de los microorganismos. 12 ed. Madrid: Pearson Education; 2009. 1003-1074.
8. Madsen K.M, Schonheyder H.C, Kristensen B, Sorensen H.T. Secular trends in incidence and mortality of bacteraemia in a Danish county 1981–1994. *APMIS* 1999; 107: 346–352.

9. Ministerio de Sanidad y Consumo. Reducción de bacteriemias relacionadas con catéteres en los servicios de medicina intensiva mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
10. Olaechea P.M, Palomar M, Álvarez-Lerma F, Otal J.J, Insausti J, López-Pueyo M.J, et al. Morbidity and mortality associated with primary and catheter-related bloodstream infections in critically ill patients. *Revista Española de Quimioterapia* 2013;26(1):21-29.
11. 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. Actualización 28/02/2001.
12. Prowle J.R, Echeverri J.E, Ligabo E.V, Sherry N, Taori G.C. Crozier T.M, et al. Acquired bloodstream infection in the intensive care unit: incidence and attributable mortality. *BioMed Central Ltd. Critical Care* 2011, 15:R100.
13. Sabater Vidal S, Romero Muñoz R. Bacteriemias por *Staphylococcus aureus* en el Hospital General de Castellón. *Revista Española de Quimioterapia* 2008;21(4):217-223.
14. Sjoberg L, Fredlund H. Survey of blood culture isolates in an area of Sweden from 1980 to 1986. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 1988; 7: 501–504. 16. Skogberg K,
15. Smith T, Salgado C, Mauldin P.D, Zhang J, Bosso J.A. Relationship between days in hospital and infection with a multidrug resistant Gram-negative pathogen. American Society for Microbiology. ISAAC 2014. Washington. Septiembre 5-9. 2014.
16. Sogaard M, Norgaard M, Dethlefsen C, Schonheyder H.C. Temporal changes in the incidence and 30-day mortality associated with bacteremia in

hospitalized patients from 1992 through 2006: a population-based cohort study. *Clin Infect Dis* 2011; 52: 61–69.

17. Uslan D.Z, Crane S.J, Steckelberg J.M, Cockerill F.R 3rd, St Sauver J.L, Wilson W.R, et al. Age- and sex-associated trends in bloodstream infection: a population-based study in Olmsted County, Minnesota. *Arch Intern Med* 2007; 167:834–839.

7. ANEXOS

1. Anexo: hemocultivos en adultos.

	<p>MANUAL DE DOCUMENTOS</p>	<p>Páxina 35 de 36 AIT-MIC-MIC-001-001/01</p>
	<p>TÍTULO: MANUAL DE NORMAS DE RECOLLIDA E ALMACENAMENTO DE MOSTRAS</p>	

ANEXO 1: PÓSTER "PROCESO DE EXTRACCIÓN DE MOSTRA DE SANGUE PARA HEMOCULTIVOS EN ADULTOS"

	<p>Material: parella de hemocultivos (ANAEROBIO e AEROBIO), adaptador, clorhexidina 0,5% ou clorhexidina 2% en alcohol isopropílico ao 70%, sistema de pinchado, luvas estériles, pano estéril, gasas, esparadrapo e etiquetas de identificación do doente</p>		<p>Rotular frascos e poñer etiqueta identificadora. NON CUBIR O CÓDIGO DE BARRAS DO FRASCO</p>		<p>Desinfectar o tapon do frasco cunha gasa e solución de clorhexidina 0,5% ou clorhexidina 2% en alcohol isopropílico ao 70%.</p>		<p>Lavado antiséptico de mans con clorhexidina xabonosa, ou, descontaminación con solución hidroalcohólica.</p>		<p>Buscar a vía</p>		<p>Limpar a zona con auga e xabón ou clorhexidina xabonosa.</p>		<p>Desinfectar a zona de punción con clorhexidina ao 0,5% cun movemento en espiral de dentro a fora de aprox. 3-4 cm. Deixar actuar 1 minuto. Con clorhexidina 2% en alcohol isopropílico ao 70% deixar actuar 30 segundos.</p>		<p>Poñer luvas estériles, canalizar a vía e colocar o adaptador de frascos. Non inserir o adaptador no frasco antes de pinchar ao paciente para evitar que perda o balreiro.</p>		<p>Inocular nos frascos o volume requirido (entre 8 e 10 ml de sangue). 1º AEROBIO → COR VERDE 2º ANAEROBIO → COR LARANXA</p>		<p>Enviar o antes posible todas as mostras ao laboratorio de microbioloxía co correspondente volante.</p>
---	---	---	---	---	--	--	---	---	---------------------	--	---	--	---	--	--	---	---	--	---

2. Anexo: Hemocultivo en pediatría.

 SERVIZO Xerencia Xestión Integrada GALEGO de SAÚDE Ferrol	MANUAL DE DOCUMENTOS	Páxina 36 de 36 AIT-MIC-MIC-001-001/01
	TÍTULO: MANUAL DE NORMAS DE RECOLLIDA E ALMACENAMENTO DE MOSTRAS	

ANEXO 2: PÓSTER “ PROCESO DE EXTRACCION DE MOSTRA DE SANGUE PARA HEMOCULTIVOS PEDIÁTRICOS ”

	<p>Limpar a zona con auga e xabón</p>		<p>Poñer luvas estériles</p>		<p>Desinfectar a zona de punción con clorhexidina ao 0,5% ou betadine c un movemento en espiral de dentro a fora de aprox. 3-4 cm. Deixar actuar 1 minuto.</p>		<p>Inocular nos frascos o volume requirido. Non inserir o adaptador no frasco antes de pinchar ao paciente para evitar que perda o baleiro</p>		<p>Rotular frascos e poñer etiqueta identificadora. NON CUBRIR O CÓDIGO DE BARRAS DO FRASCO</p>		<p>Buscar a vía</p>
	<p>Material: Frasco de hemocultivo (AMARELO), adaptador, povidona iodada, clorhexidina, luvas estériles, pano estéril, gasas, esparadrapo, etiquetas de identificación do paciente</p>		<p>Lavado antiséptico de mans con clorhexidina xabonosa ou descontaminación con solución hidroalcohólica.</p>		<p>Desinfectar o tapón do frasco cunha gasa e solución de clorhexidina ou povidona iodada. Deixar secar.</p>		<p>Enviar o antes posible todas as mostras ao laboratorio de microbioloxía co correspondente volante</p>		<p>Enviar o antes posible todas as mostras ao laboratorio de microbioloxía co correspondente volante</p>		<p>Enviar o antes posible todas as mostras ao laboratorio de microbioloxía co correspondente volante</p>

3. Carta de presentación de la documentación al CAEI de Galicia.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

CAEI de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



**CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ AUTONÓMICO
DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dna. Jesús Trancón Loureiro

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e correo-e:

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

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

Do estudo:

Título: Incidencia de bacteriemia en la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol: Tasa anual y agentes etiológicos principales.

Investigador/a Principal: Jesús Trancón Loureiro estudiante de 4º curso de Grado en Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

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. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Ensaio clínico con produtos sanitarios
 EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
 Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

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 comité.

En FERRO 14 de Febreiro de 2014

PRESIDENTE DO CAEI DE GALICIA

4. Compromiso del investigador principal.

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Jesús Trancón Loureiro

Servizo/Unidade: Estudiante de 4º curso de Grado en Enfermería

Centro: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo
 - Título: Incidencia de bacteriemia en la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol: Tasa anual y agentes etiológicos principales
 - Código do promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que notificará, en colaboración co promotor, ao comité que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En Ferrol , a 14 de Febrero de 2014

Asdo.

5. Respuesta del Comité Autonómico de Ética de Investigación (CAEI).



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación
de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tlf: 881 546425 Fax: 881 541804
celc@sergas.es



DICTAMEN DEL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia,

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 13/03/2014 el estudio:

Título: Incidencia de bacteriemia en la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol: tasa anual y agentes etiológicos principales

Promotor: Jesús Trancón Loureiro

Tipo de estudio: Outros

Version:

Código del Promotor:

Código de Registro CAEI de Galicia: 2014/130

Y que este Comité, teniendo en cuenta los requisitos éticos, metodológicos y legales exigibles a los estudios de investigación con seres humanos, a las muestras o registros, **SOLICITA LAS SIGUIENTES ACLARACIONES:**

- Remitir el compromiso de al menos un investigador colaborador con vinculación estable al centro donde se prevé realizar el proyecto.
- Con respecto al acceso y tratamiento de datos clínicos deben incluir en el protocolo un apartado de aspectos ético-legales en el que se indique que: 1) tal acceso y tratamiento se realizará conforme a la condiciones obligadas por la Ley 41/2002 básica reguladora da autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 3/2005, de modificación de la Lei 3/2001, reguladora do consentimiento informado e da historia clínica dos pacientes, y el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, polo que se regula o uso e acceso á historia clínica electrónica, así como lo relativo al cumplimiento de la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal; 2) y que la base de datos del estudio incluirá los datos anonimizados.

En Santiago de Compostela, a 18 de marzo de 2014
La Secretaria

Paula M. López Vázquez

6. Compromiso de investigador colaborador.

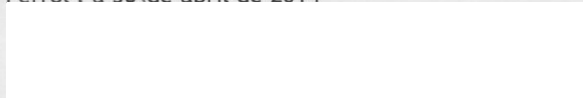
COMPROMISO DO INVESTIGADOR COLABORADOR

D. JOSÉ ANDRÉS AGULLA BUDIÑO
 Servizo MICROBIOLOXÍA
 Centro: HOSPITAL A. MARCIDE DA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo
 Título: INCIDENCIA DE BACTERIEMIA EN LA GERENCIA DE GESTIÓN INTEGRADA DE FERROL: TASA ANUAL Y AGENTES ETIOLÓGICOS PRINCIPALES
 Código do promotor:
 Versión:
 Promotor:
- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicábeis a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicábeis, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización

En Ferrol . a 30 de abril de 2014



Asdo. J. Andrés Agulla Budiño
 Xefe de servizo de Microbioloxía

7. Dictamen del CAEI de Galicia.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación
de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tlf: 881 546425 Fax: 881 541804
ceic@sergas.es



DICTAMEN DEL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 13/05/2014 el estudio:

Título: Incidencia de bacteriemia en la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol: tasa anual y agentes etiológicos principales

Promotor: Jesús Trancón Loureiro

Código de Registro CAEI de Galicia: 2014/130

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 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 CEIC de Galicia

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

Centros	Investigadores Principales
Universidade de A Coruña (Escuela de Enfermería e Podoloxía de Ferrol)	Jesús Trancón Loureiro

En Santiago de Compostela, a 13 de mayo de 2014
La Secretaria

Paula M. López Vázquez