

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2016/2017

Staphylococcus aureus resistente a la meticilina
asociado a la comunidad (SARM-AC). Un nuevo
huésped entre nuestros pacientes.

Celso Eric Araujo Bouzada

Directora: Prof. Dra. Carmen Coronado Carvajal

AGRADECIMIENTOS

Agradecer en primer lugar el apoyo y dedicación mostrado por la Dra. Carmen Coronado Carvajal y el Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, en especial atención, a la Dra. María Fernanda Peña Rodríguez por su colaboración en la realización del Trabajo de Fin de Grado.

Nombrar también a mi compañera de grado y amiga Patricia Lendoiro Cagiao y a mi pareja Raquel Bouzo López, por la ayuda mostrada en estos últimos meses de carrera.

ÍNDICE

1. Resumen / Abstract	4
2. Acrónimos	6
3. Antecedentes y estado actual del tema	7
3.1. <i>Staphylococcus aureus</i>	7
3.2. <i>S. aureus</i> resistente a la meticilina.....	7
3.2.1. SARM en Europa.....	8
3.2.2. SARM en España.....	8
3.3. <i>S. aureus</i> resistente a la meticilina asociado a la comunidad....	9
3.3.1. Epidemiología de SARM-AC.....	11
3.3.2. Clones más frecuentes de SARM-AC.....	12
3.4. SARM en el área sanitaria de Ferrol.....	13
4. Aplicabilidad	15
5. Hipótesis	16
6. Objetivos	16
6.1. Objetivos generales.....	16
6.2. Objetivos específicos.....	16
7. Metodología	17
7.1. Búsqueda bibliográfica.....	17
7.2. Tipo de diseño.....	18
7.3. Ámbito de estudio.....	18
7.4. Periodo de estudio.....	19
7.5. Tamaño muestral.....	19
7.6. Población de estudio.....	19
7.6.1. Criterios de inclusión y exclusión del estudio.....	19
7.7. Establecimiento de variables cualitativas y cuantitativas.....	20
7.8. Recogida de datos y fuentes de información.....	21
7.9. Análisis de datos.....	22
7.10. Limitaciones del estudio.....	23
7.10.1. Sesgo de selección.....	23

7.10.2. Sesgo de información.....	23
7.10.3. Sesgos de confusión.....	24
7.11. Plan de contingencia.....	24
8. Plan de trabajo.....	24
9. Aspectos éticos.....	26
10. Plan de difusión de los resultados.....	26
11. Financiamiento de la investigación.....	28
11.1. Recursos necesarios.....	28
11.1.1. Desplazamiento y difusión del estudio.....	30
11.2. Posibles fuentes de investigación.....	30
12. Bibliografía.....	31
Anexos	
Anexo I. Búsqueda bibliográfica	
Anexo II. Solicitud a la dirección de procesos de soporte de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol	
Anexo III. Cuaderno de recogida de datos	
Anexo IV. Hoja de información al/la participante adulto/a	
Anexo V. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación	

1. RESUMEN/ABSTRACT

Resumen

Desde su aparición a mediados de 1990, las estirpes de (SARM-AC), se han convertido en un problema de salud a nivel mundial.

Este nuevo patógeno ha causado preocupación por su rápida propagación, por la variabilidad de clones presentes en los diferentes continentes y por ser una de las principales causas de graves infecciones de piel y tejido blando y osteoarticulares en la comunidad no hospitalizada.

Siendo las infecciones cutáneas del pie uno de los aspectos importantes de la atención clínica podológica, y considerando que *S. aureus* SARM-AC afecta a pacientes jóvenes no hospitalizados y deportistas, creemos que esta investigación permitirá al profesional podólogo conocer mejor la realidad de la microbiología de la piel en nuestra área sanitaria. Esto le permitirá un manejo más eficaz del tratamiento quirúrgico y farmacológico que requieren las infecciones cutáneas causadas por *S. aureus* SARM-AC.

Objetivos

Conocer la prevalencia de infecciones de piel y tejidos blandos y osteoarticulares por SARM en el área sanitaria de Ferrol.

Metodología

Se realizará un estudio de las infecciones de piel, tejidos blandos y osteoarticulares por SARM, utilizando todos los aislamientos que se produzcan en un periodo de 30 meses en el Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Palabras clave: “methicillin-resistant staphylococcus aureus” y “community-associated”.

Abstract

Since its inception in the mid-1990s, strains of (SAMR-CA) have become a global health problem.

This new pathogen has caused concern about its rapid propagation, the variability of clones present in the different continents and being one of the main causes of serious skin and soft tissue and osteo-joint infections in the non-hospitalized community.

Since skin infections of the foot are one of the important aspects of clinical podiatric care, and considering that *S. aureus* SAMR-CA affects young inpatients and athletes, we believe that this research will enable the professional podiatrist to better understand the reality of microbiology of the skin in our sanitary area. This will allow a more effective management of the surgical and pharmacological treatment required for skin infections caused by *S. aureus* SAMR-CA.

Objective

To know the prevalence of skin and soft tissue and osteo-joint infections by MRSA in the health area of Ferrol.

Methodology

A study of skin, soft tissue and osteo-joint infections by MRSA will be carried out, using all the isolates that occur in a period of 30 months in the Microbiology Service of the University Hospital of Ferrol.

Key words: "methicillin-resistant staphylococcus aureus" and "community-associated".

2. ACRÓNIMOS

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina

SAMR-AC: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina asociado a la comunidad

SARM-AH: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina asociado al hospital

N: número

%R: porcentaje de resistencia

IC95%: intervalo de confianza al 95%

CDC: Centros para el control y prevención de enfermedades de Atlanta

ECDC: Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades

SCCmec: casete estafilocócico cromosoma mec

LPV: leucocidina de Pantón-Valentine

UDC: Universidad de A Coruña

DECS: Descriptores en Ciencias de Salud

MESH: Medical Subject Headings

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

XXIF: Xerencia de Xestión Integrada Ferrol

SERGAS: Servio Gallego de Salud

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

3.1. *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus es una de las bacterias más frecuentes que podemos encontrar en la piel y mucosas del cuerpo humano. El 30% de las personas son portadoras de *S. aureus* en sus fosas nasales¹, sin presentar por ello ningún signo ni síntoma de enfermedad infecciosa. Su patogenicidad esta mediada por diversos factores, destacando entre ellos, la capacidad de adquirir mecanismos de resistencia a antibióticos basados en la producción de beta-lactamasas, enzimas capaces de descomponer el anillo beta-lactámico de la penicilina².

La epidemiología de las infecciones por *S. aureus* se ha modificado en las últimas décadas, hacia la aparición de aislamientos de cepas resistentes a diferentes antibióticos. La primera publicación de resistencia antibiótica por parte de *S. aureus* a la meticilina se produce en el año 1961, resultando ser el primer caso aislado de *S. aureus* resistente a la meticilina en Reino Unido³. Desde entonces, la aparición de nuevas resistencias a diferentes antibióticos se ha ido incrementando año a año, lo que ha dificultado significativamente los procesos de tratamiento para los pacientes afectados.

3.2. *S. aureus* resistente a la meticilina

S. aureus resistente a la meticilina (SARM) es un estafilococo que ha obtenido resistencia a un amplio grupo de antibióticos beta-lactámicos⁴, entre ellos se puede destacar oxacilina, penicilina y amoxicilina. En la actualidad este grupo sigue creciendo e incluye otros antibióticos como fluoroquinolonas, macrólidos, lincosamidas, rifampicina y tetraciclina.

El principal problema de SARM, es su capacidad para adquirir rápidamente resistencia a diferentes antibióticos, lo que ha derivado en las últimas décadas en un incremento de las infecciones causadas por este microorganismo.

3.2.1. SARM en Europa

En la actualidad existe una gran variabilidad entre los distintos países de Europa en relación a la presencia de SARM. Los porcentajes de aislamiento de estirpes de *S. aureus* invasivas meticilina resistente con respecto al total de estirpes de *S. aureus* oscila desde cero (Islandia) hasta el 57,2% (Rumania). Los porcentajes de SARM son más bajos en el norte de Europa y más altos en las partes sur y sureste. En el año 2015, se realizaron 45.364 aislamientos de SARM en 30 países de Europa. En la Figura 1 podemos observar los diferentes países europeos coloreados según rangos de porcentaje de aislamiento de estirpes de *S.aureus* meticilina resistente⁵.

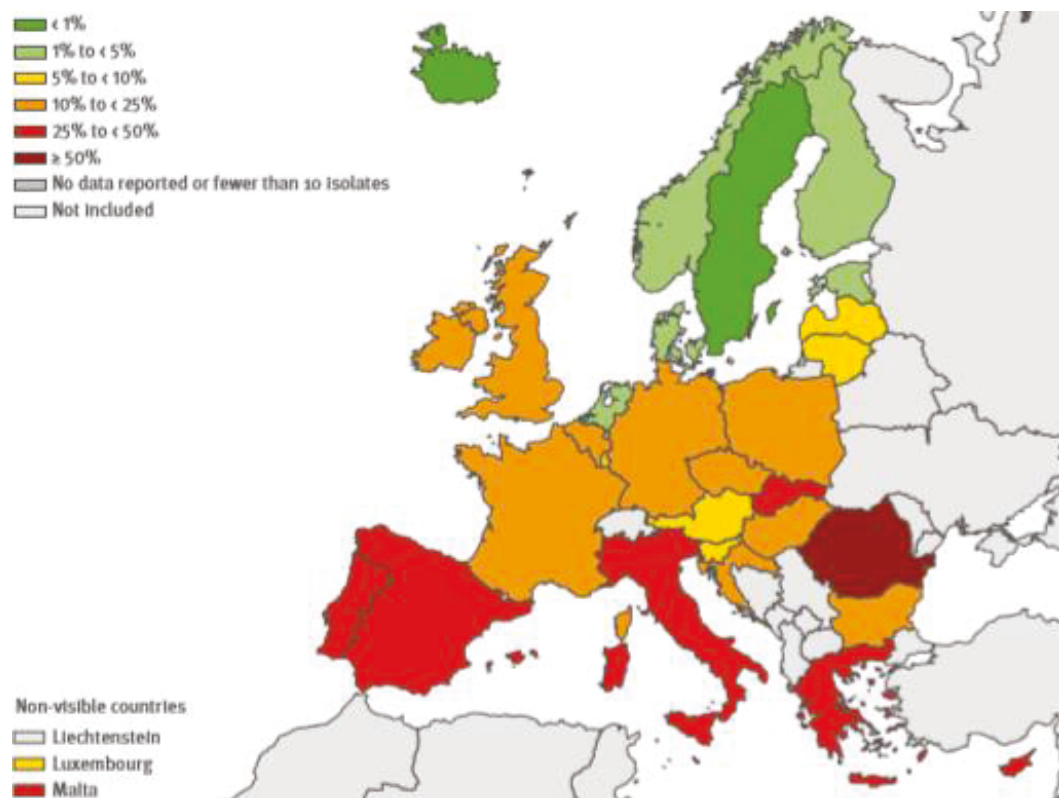


Figura 1.- *Staphylococcus aureus*. Porcentaje (%) de aislamientos invasivos con resistencia a la meticilina (SARM), en los diferentes países de la UE / EEE, 2015. ECDC.

3.2.2. SARM en España

De acuerdo con los datos que presentan el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), los porcentajes de aislamientos de estirpes SARM son más elevados en España que en otros países de nuestro entorno. Podemos concluir que a pesar de encontrarnos con un ligero descenso en el año 2013, la tendencia de los datos de aislamientos de estirpes meticilina resistentes en España es ascendente (Tabla I).

El número de aislamientos, no se corresponde con la cantidad total de aislamientos que se analizan en España, sino con el número de aislamientos en ciertos “hospitales centinela” españoles que envían muestras al ECDC, para realizar estudios y poder analizar la situación SARM en cada país europeo.

Año	N	%R	(95%CI)
2012	1899	24.2	(22-26)
2013	1777	22.6	(21-25)
2014	1920	22.1	(20-24)
2015	1970	25.3	(23-27)

Tabla I. - Número total de aislamientos invasivos sometidos a prueba (N) y porcentaje de estirpes resistentes a la meticilina (SARM), indicándose el intervalo de confianza en la tercera columna (IC del 95%) ECDC.

3.3. *S. aureus* resistente a la meticilina asociado a la comunidad

Las cepas de SARM que se han consolidado en ambientes hospitalarios durante las últimas décadas, han sido denominadas *S. aureus* resistente a la meticilina asociado al hospital (SARM-AH). Sin embargo, con el tiempo se han producido cambios evolutivos y de propagación en la comunidad, con la afectación de pacientes que no habían tenido ningún contacto previo

con hospitales, adquiriendo así el nombre de *S. aureus* resistente a la meticilina asociado a la comunidad (SARM-AC).

Las principales infecciones que produce SARM-AC se producen en piel y tejidos blandos, representando esta localización alrededor del 90% de los casos, y se caracterizan por la presencia de abscesos o celulitis⁶.

En los últimos años, el SARM-AC se ha diseminado a entornos de atención médica, adquiriendo otros factores determinantes de resistencia a los antimicrobianos. Los cambios en la epidemiología dificultan el reconocimiento de SARM-AC, por esa razón se diferencian de SARM-AH, mediante métodos moleculares⁷.

Las características especiales de las infecciones según el agente causal SARM- AC y SARM-AH se presentan en la Tabla II⁸.

Características especiales		
	SARM-AC	SARM-AH
Población diana	Menores de 30 Adulto sano	Mayores de 70 años Adulto Inmunodeprimidos
Factores de riesgo	Descritos en la Tabla IX	Presencia de dispositivo intravascular o sonda. Cirugía, hospitalización o residencia en algún centro sanitario en los 12 meses previos
Transmisión	No contacto con sistema sanitario	Contacto con sistema sanitario
Tipo de infección	Piel y tejidos blandos Neumonía necrotizante	Bacteriemia

Tabla II. - Características especiales de SARM-AC y SARM-AH

Otros factores a tener en cuenta en la diferenciación de SARM-AC y SARM-AH, son el casete estafilocócico cromosoma mec o SCCmec. Este SCCmec, es un tipo de elemento genético móvil, que puede producir desplazamientos en el interior del genoma de *Staphylococcus*. Los elementos genéticos móviles tienen una gran importancia en la difusión de los factores de virulencia, como exotoxinas y exoenzimas. El SCCmec incluye el gen mecA que se encarga de la codificación de la resistencia para meticilina. En los aislamientos comunitarios se encuentran SCCmec tipo IV y V, más pequeños que los tipos II y III de adquisición hospitalaria⁸.

La presencia de genes que codifican la leucocidina de Panton-Valentine en los aislamientos de SARM, es más frecuente en las estirpes aisladas en pacientes, donde podemos sospechar de un contagio adquirido en la comunidad. Las estirpes de *S. aureus* que poseen estos genes producen una exotoxina capaz de inducir la lisis de monocitos y neutrófilos⁶.

3.3.1. Epidemiología de SARM-AC

La rápida diseminación de cepas de SARM-AC, en la humanidad desde mediados de los años 1990, ha provocado un aumento de informes de brotes en todo el mundo. Se han producido epidemias de SARM-AC, en Taiwán, Canadá y Australia Occidental, especialmente entre las comunidades aborígenes de estos países⁹. En los Estados Unidos se observó en poblaciones del medio oeste, principalmente en niños¹⁰, en los que no presentaban factores de riesgo relacionados con el cuidado de la salud. Posteriormente SARM-AC se convirtió en endémico, en dichos grupos poblacionales, en sus respectivos países¹⁰.

Por el contrario, en países del norte de Europa como Finlandia, Noruega, Suecia, Holanda, y Dinamarca, los porcentajes de aislamiento de SARM son los más bajos de Europa, incluso en el ámbito de la atención sanitaria. En todos estos países mencionados se llevaron a cabo programas de vigilancia de SARM¹⁰.

La prevalencia SARM en el resto de los países europeos presenta una gran variabilidad. Por ejemplo, en Serbia, un estudio revela una alta prevalencia de SARM-AC y alta tasa de resistencia a los antibióticos anti-estafilocócicos no-beta-lactámicos⁷. La situación empeora en la región mediterránea, donde se registraron 88 infecciones por SARM en niños menores de 14 años entre los años 2003 y 2005 en Atenas, Grecia⁹. Más recientemente, en otro estudio en Grecia, vemos que la situación se agrava en la actualidad, ya que se observa una alta proporción de pacientes quirúrgicos colonizados por el clon europeo ST80-IV, que tiene el potencial de convertirse en multirresistente suponiendo un riesgo para la población griega¹¹.

Se han comunicado aislamientos de cepas USA300-0114 en Bilbao y Gran Canaria, dichas cepas suelen ser resistentes a oxacilina, eritromicina, levofloxacino, clindamicina, mupirocina, tetraciclina y fluoroquinolona¹². En un estudio realizado en el Hospital Universitario la Paz en Madrid se obtuvieron un total de 59 muestras de 59 pacientes infectados por SARM, y se identificaron 13 casos de SARM-AC¹³. En España existen muy pocos estudios realizados que aporten datos acerca de la prevalencia de infecciones por SARM-AC.

3.3.2. Clones más frecuentes de SARM-AC

Gracias al seguimiento epidemiológico y genético se sabe que existen diferentes clones, presentes en la todos los continentes a excepción de la Antártida¹⁴. Uno de los clones más común e internacional es el ST8-IV¹⁴. En la Tabla III se puede observar la distribución a nivel mundial de los diferentes clones.

ZONA GEOGRÁFICA	CLON
Pacífico sudoccidental	ST30
Australia occidental	ST78
Australia	ST93 / ST1
India	ST772
China, Taiwán, Vietnam, Japón	ST59
USA	ST8
Europa	ST80
Berlín	ST45
Argelia, Egipto Túnez	ST80-IV
Sudáfrica	ST22-IV / ST36-II / ST612-IV

Tabla III.- Distribución de los clones de SARM-AC en los diferentes países¹³

3.4. SARM en el área sanitaria de Ferrol

Para valorar la pertinencia del diseño del presente estudio, es imprescindible conocer la situación actual en cuanto a la prevalencia de SARM en el área sanitaria de Ferrol. Hemos realizado una búsqueda de los datos disponibles en la memoria anual de aislamientos bacterianos del Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, sobre aislamientos de SARM en el último año, encontrándose que se han producido 100 casos nuevos. En la Tabla IV se detallan los casos de aislamientos procedentes de atención primaria, centros sociosanitarios codificados por el SERGAS y geriátricos. Aunque en el año 2016 se han detectado pacientes portadores de SARM en todos los servicios sanitarios, hemos incluido en la tabla los casos procedentes de servicios que atienden pacientes de características similares a los que acuden a la clínica podológica. En una proporción importante, estos pacientes son de edad avanzada o presentan procesos que no requieren ingresos hospitalarios.

2016	Casos nuevos	Atención primaria	Sociosanitarios	Geriátricos
Enero	8	-	-	-
Febrero	8	5	-	-
Marzo	9	4	-	1
Abril	10	6	1	-
Mayo	10	3	2	-
Junio	12	4	1	-
Julio	12	2	3	-
Agosto	10	5	-	2
Septiembre	5	3	1	-
Octubre	10	6	-	-
Noviembre	4	2	-	-
Diciembre	2	-	-	-
Total 2016	100	40	8	3

Tabla IV. - Casos nuevos de SARM en el área sanitaria de Ferrol 2016

A continuación mostramos un cultivo de SARM en medio cromogénico MRSA ID (Biomérieux) obtenido en los Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (Figura 2).



Figura 2.- Cultivo de SARM en medio cromogénico MRSA ID (Biomérieux)

4. APLICABILIDAD

El incremento de las infecciones de piel, tejidos blandos y osteoarticulares por SARM que se observan en la población y que en gran medida son adquiridas en la comunidad, supone un riesgo para aquellos centros públicos y privados de salud, en los cuales, se deben adoptar medidas y protocolos de prevención. Consideramos que el conocimiento de la epidemiología de las infecciones causadas por estos patógenos en nuestro entorno es necesario para el ejercicio profesional de la podología. Conocer de qué manera afectan y cómo se comportan los estafilococos meticilina resistentes en las infecciones de piel, tejidos blandos y osteoarticulares, es de interés para el podólogo. Especialmente si consideramos que cada vez se realizan más intervenciones quirúrgicas a estos niveles en el ámbito podológico.

Es conocido que dichas intervenciones suponen un riesgo para la salud del paciente, por lo que el conocimiento sobre uno de los microorganismos patógenos más agresivos y su epidemiología actual en nuestro entorno, facilitarán una mejor práctica clínica podológica.

Estos procesos infecciosos suponen también un problema económico. Una mala o errónea elección en la terapia antibiótica, que finalmente no resulte eficaz contra el patógeno causante de la infección, implica periodos de tiempo más largos de infección, que conlleva una prolongación del tiempo de recuperación del paciente, y un gasto económico en aquellos fármacos que no tienen ningún efecto sobre el microorganismo. Según un estudio realizado en Texas (EEUU), donde se analizó el gasto económico que supone la mala elección del tratamiento con terapia antibiótica en infecciones por *S. aureus*, se observó un fracaso del 21% en la elección de terapias antibióticas, con unos costes medios asociados por paciente de 1.933,71 dólares¹⁵. Otro estudio más global en los EEUU, demuestra que la incidencia de infecciones de piel y tejidos blandos aumentó un 40%, de 2,4 millones en 2000 a 3,3 millones en 2012. Donde el gasto económico de

tratamiento se triplicó, pasando de 4.400 millones de dólares en el año 2000 a 13.800 millones de dólares en el año 2012¹⁶.

Estos resultados apoyan la pertinencia de nuestro estudio, se hace necesario saber la situación en la que se encuentra el SARM-AC en el área sanitaria de Ferrol, aproximarse a la realidad y aportar una información valiosa, para poder desarrollar una buena praxis sanitaria con los pacientes.

5. HIPÓTESIS

La presencia de SARM-AC en pacientes del área sanitaria de Ferrol supone un riesgo de contagio.

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivos generales

Conocer la prevalencia de infecciones de piel y tejidos blandos y osteoarticulares por SARM en el área sanitaria de Ferrol.

6.2. Objetivos específicos

Identificar la frecuencia poblacional de casos de SARM-AC en el área sanitaria de Ferrol.

Comprobar qué variables se asocian con la presencia del patógeno SARM-AC y el tipo de paciente afectado.

Observar si realmente existen diferencias microbiológicas entre SARM-AC y SARM-AH en nuestro entorno.

7. METODOLOGÍA

Se propone la realización de un estudio de las infecciones de piel, tejidos blandos y osteoarticulares por SARM, utilizando todos los aislamientos que se produzcan en un periodo de 30 meses en el Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. Se procederá a recoger los datos a partir de dos vías. La primera es el estudio microbiológico de las muestras del lugar de la infección, y la segunda el estudio de los pacientes. Para el estudio de los pacientes se procederá a la obtención de la información a través de un cuaderno de recogida de datos y de la historia clínica del paciente, asegurándonos que cumple los criterios de inclusión establecidos para el estudio de infecciones producidas por SARM-AC.

7.1. Búsqueda bibliográfica

Para el diseño del presente estudio se realizó una búsqueda en el mes de marzo del año 2017. Se recabó la información en las bases de datos Pubmed, Web of Science, Scopus y Cochrane Library Plus, todas ellas disponibles por la Universidad de A Coruña (UDC).

Se comenzó buscando los Descriptores en Ciencias de Salud (DECS) así como los términos Medical Subject Headings (MESH). A través de este procedimiento se encontraron las palabras clave utilizadas para concretar la búsqueda en las distintas bases de datos, que en este caso han sido: “methicillin-resistant staphylococcus aureus” y “community-associated”.

Con estas palabras clave se realizó la búsqueda mediante la utilización de los marcadores booleanos “OR” y “AND”, obteniéndose así las estrategias y los resultados de la búsqueda en cada base de datos (Anexo I). Una vez que se ha obtenido la estrategia de búsqueda se han incluido unos criterios de inclusión y exclusión para limitar y filtrar las publicaciones que encontramos. Estos son:

Criterios de inclusión:

- Artículos en inglés o español
- Artículos o revisiones
- En humanos
- En ambos sexos

Criterios de exclusión:

- Publicaciones en idiomas distintos a español o inglés.

7.2. Tipo de diseño

Estudio observacional y prospectivo.

7.3. Ámbito de estudio

Todos los casos clínicos procedentes de atención primaria y especializada del área sanitaria de Ferrol (Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, XXIF). La población que atiende esta gerencia se distribuye por municipios como se muestra en la Tabla V.

Área Sanitaria de Ferrol					
Localidad	Población	Localidad	Población	Localidad	Población
Ferrol	68.308	Ortigueira	6.093	Monfero	2.019
Narón	39.426	Ares	5.672	Mañón	1.420
Fene	13.250	Mugar dos	5.335	A capela	1.318
As pontes	10.399	Neda	5.197	Moeche	1.220
Pontedeume	8.005	Cariño	4.072	Cerdido	1.191
Cedeira	6.997	Cabanas	3.259	As Somozas	1.160
Valdoviño	6.650	San Sadurniño	2.944	TOTAL	193.935

Tabla V.- Área sanitaria de Ferrol (XXIF). Fuente: INE. Padrón municipal de habitantes. 20-12-2016

7.4. Periodo de estudio

El tiempo del estudio abarcará un período de 30 meses a contar desde el momento que comience la recogida de datos.

7.5. Tamaño muestral

Se determinó el tamaño muestral del estudio, a través de la herramienta disponible en la página web de www.fisterra.com¹⁷. Se calculó con un nivel de confianza del 95%, con precisión del 3%, proporción del 5%, con una proporción esperada de pérdidas del 10%. Se obtiene que para la realización del estudio se precisa una muestra mínima de 225 pacientes.

7.6. Población de estudio

Aquellos pacientes con diagnóstico de infección por SARM de piel, tejidos blandos y osteoarticular, que hayan acudido a los diferentes centros de atención primaria y especializada del área sanitaria de Ferrol, en los cuales se les ha realizado toma de muestra para cultivo, y las pruebas han sido realizadas en el Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Se procederá tanto a clasificar al paciente, como a analizar el cultivo, según los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Todos los pacientes tienen que estar informados y consentir participar en el estudio.

7.6.1 Criterios de inclusión y exclusión del estudio

Los criterios de inclusión y exclusión se establecen de acuerdo con las indicaciones de los CDC de Atlanta, del programa de vigilancia activa bacteriana Core¹⁸ (Tabla VI y VII).

Paciente	
Características	Sin antecedentes de hospitalización o internamiento domiciliario el último año
	Signos de infección de origen comunitario u hospitalizados menos de 48 horas
	Sin historia clínica de infección previa de colonización o infección por SARM
Bacteria	
Características fenotípicas y moleculares	Leucocidina Panton-Valentine
	Elementos SCCmec tipos IV y V
	Resistencia beta-lactámicos: penicilina, oxacilina y cefalosporinas

Tabla VI.- Criterios de inclusión

Paciente			
Características	Díálisis	Trabajador de servicios sanitarios	Inmunodeprimidos
	Cirugía	Hemodiálisis	Catéteres
Bacteria			
Características fenotípicas y moleculares	Elementos SCCmec tipos I, II o III		

Tabla VII.- Criterios de exclusión

7.7. Establecimiento de variables cualitativas y cuantitativas del estudio

Las variables a tener en cuenta en la realización del estudio son las siguientes (Tabla VIII).

Variables			
Cualitativas	Dicotómicas	Sexo	
	Policotómicas	Tipo de lesión	Factores de riesgo
		Exudado purulento	Necrosis tisular
		Localización	Procedencia
Cuantitativas	Edad		

Tabla VIII.- Variables del estudio

El tipo de lesión causada por infecciones de SARM-AC, se caracteriza por presentar celulitis, forunculosis y abscesos.

Los principales factores de riesgo de infección por SARM-AC, que debemos de tener en cuenta se muestran en la Tabla IX.

Factores de riesgo de infección por SARM-AC			
Colectivos de riesgo o instituciones de reclutamiento	Homosexuales (prácticas de riesgo)	Personal militar	Equipos deportivos
	Presos	inmunodeprimidos	Diabéticos
	Oficios	Veterinarios	Ganaderos
Hábitos	Uso compartido de objetos de higiene personal		
Otros	Viaje a país con alta prevalencia SARM-AC		
	Contacto con persona colonizada /infectada por SARM-AC		

Tabla IX.- Factores de riesgo de infección por SARM-AC

7.8. Recogida de datos y fuentes de información

La obtención de datos del paciente se podrá hacer por vía telefónica o presencial a través del diseño de un cuaderno de recogida de datos (Anexo

III). Se cuenta con la colaboración de personal del área sanitaria de Ferrol. Una vez que se confirme un aislamiento de SARM en el Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol y se hayan recogido los datos microbiológicos de interés del estudio, descritos en la Tabla VI. La colaboradora del estudio de dicho servicio, se pondrá en contacto con el médico que haya solicitado el aislamiento. Este facultativo presentará el estudio a su paciente y, si accede a participar, facilitará el contacto.

7.9. Análisis de datos

Se procederá a realizar el análisis de las distintas variables propuestas en el estudio, mediante un estudio descriptivo de las variables incluidas en la investigación. Se utilizarán medidas descriptivas básicas, como la media o los coeficientes de variación de las variables continuas, que pueden servir para su comparación por grupos discriminantes. El acompañamiento de este estudio se ampliará con gráficos acordes a cada variable, como histogramas para ver la distribución de los datos o diagramas de cajas.

Para analizar asociaciones entre variables, se propone el empleo del contraste Chi-Cuadrado, para la comparación de medias se propone el test de la t de Student o el de Mann Whitney. En caso necesario, también podría hacerse un test ANOVA, indicado para la comparación de varios factores. Para el estudio de correlaciones entre variables, el estudio mediante una tabla de correlaciones de Pearson o de Spearman puede ser suficiente, que también se acompañarán con sus correspondientes p-valores.

Para llevar a cabo la aplicación de estas técnicas estadísticas se recomienda el empleo de Software estadístico específico como el SPSS o el R, en este último caso del empleo del paquete R mediante la interfaz R Comander.

7.10. Limitaciones del estudio

7.10.1. Sesgo de selección

Podemos destacar aquellos pacientes que no quieran participar en el cuestionario. Provocando una disminución en el número de casos a estudiar.

Otro sesgo a tener en cuenta sería causado por los criterios establecidos por los CDC de Atlanta para la inclusión o exclusión de los casos, con el objetivo de clasificar la infección procedente de SARM-AC. Hemos escogido estos criterios por el alto grado de consenso del que disfrutaban entre la comunidad científica internacional, aunque también existen algunas discrepancias.

Por último tenemos que tener en cuenta si los pacientes están capacitados para responder a las diferentes preguntas de la entrevista sin ningún margen de error.

7.10.2. Sesgo de información

Referente a los aislamientos de SARM, se podría producir una mala clasificación debido a los criterios establecidos para ello. Destacar que el clon USA300, siendo este el clon predominante de SARM-AC en Estados Unidos. Está causando infecciones nosocomiales entre pacientes con enfermedades crónicas, desplazando aquellas bacterias propias del hospital, por bacterias comunitarias¹⁰. Debido a estos factores es importantísimo realizar una buena clasificación del paciente y de la bacteria.

7.10.3. Sesgos de confusión

No encontrar relación entre las infecciones de piel y tejidos blandos y osteoarticulares, con SARM-AC. Debido a la exclusión de un gran número de casos bajo los criterios establecidos por los CDC de Atlanta.

7.11. Plan de contingencia

Realizando una reflexión sobre los posibles sesgos, se debería de plantear la posibilidad de realizar un estudio multicéntrico, en el marco del Servicio de Salud de Galicia para poder lograr un amplio número de pacientes, consiguiendo mayor información respecto a su epidemiología y características de las infecciones de SARM-AC, logrando mejores resultados y obteniendo una visión completa de este problema de salud en la comunidad autónoma.

8. PLAN DE TRABAJO

El cronograma abarca el tiempo estimado de cada actividad, que van desde el comienzo del planteamiento del problema, hasta la difusión de los resultados del estudio. Los cuales se pueden diferenciar a continuación en la Tabla X.

Actividades/ Semanas asignadas		Cronograma																															
		Mes 0				Mes 1				Meses 2-30				Mes 31				Mes 32				Mes 33				Mes 34							
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Revisión bibliográfica																																	
Autorización CEIC y Dirección de Procesos de Soporte (XXIF)																																	
Estudio microbiológico																																	
Recogida datos pacientes																																	
Análisis e interpretación de los datos																																	
Elaboración del informe																																	
Difusión del estudio																																	

Tabla X.- Cronograma

9. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se realizará respetando la Declaración de Helsinki donde se establecen los principios éticos para investigaciones en seres humanos, y el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, y siguientes actualizaciones.

Se desarrollará conforme a los siguientes principios éticos: *Respeto*, todos los individuos serán tratados como agentes autónomos y en caso de que esa autonomía esté disminuida tendrá derecho a ser protegido. *Beneficencia*, se tratará a las personas respetando sus decisiones, protegiéndolas de cualquier daño y asegurando su bienestar. *Justicia*, se tratará todos aquellos de una manera justa.

Se entregará una hoja informativa y se solicitará a todos los pacientes un consentimiento informado, que asegura "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud" según define la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente¹⁹. Los investigadores garantizarán el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos española según la Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre²⁰.

Este estudio se realizará con la autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) y de la Dirección de procesos de soporte del CHUF.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez concluido el estudio se procederá a la difusión de los resultados, para ello realizaremos diferentes actividades de divulgación y publicaciones en revistas científicas reflejadas en la Tabla XI.

Tema a difundir	Mensaje	Actividad
SARM-AC	Informar al público general, sobre SARM-AC	Canal en YouTube
	Dar a conocer la prevalencia de infecciones en el Área sanitaria de Ferrol	Conferencia en colectivos de interés: podólogos y microbiólogos
	Divulgación del estudio	Revistas científicas

Tabla XI.- Difusión de los de resultados de investigación

La divulgación se desarrollara en aquellos congresos y jornadas que nos parecen interesantes, mostradas en la Tabla XII.

	Entidad o persona responsable del acto	Lugar	Fecha
Conferencia	Celso Eric Araujo Bouzada	Facultad de enfermería y podología	Al mes de finalizar el estudio
Congreso Jornada	Colegio Oficial de Podólogos de Galicia	Santiago de Compostela	A fijar por la entidad organizadora
Congreso	Asociación de estudiantes de enfermería y podología	Facultad de enfermería y podología	A fijar por la entidad organizadora

Tabla XII.- Divulgación en congresos, jornadas y conferencias

Para la publicación como artículo científico, se ha escogido una revista internacional y dos nacionales por su adecuación con el tema y su relevancia científica, objetivada por su factor de impacto en unos casos, y por ser una revista de amplia difusión entre el colectivo podológico en España, en el caso de El Peu.

Revistas científicas			
Nacionales	Factor de impacto	Citas totales	Cuartil
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	1.530	1276	Q4
	Grupo	Criterio	
El Peu	C	C3. Indexadas en el catálogo Latindex	
Internacionales	Factor de impacto	Citas totales	Cuartil
Clinical Microbiology and INFECTION	4.575	12.667	Q1

Tabla XIII.-Divulgación del estudio en revistas científicas

11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Para la realización del estudio, debemos de tener establecido los costes de los recursos necesarios, para poder asegura la viabilidad del estudio.

11.1. Recursos necesarios

Los recursos necesarios para la recogida de datos microbiológicos se encuentran incluidos en el trabajo asistencial del Servicio de Microbiología del CHUF (SERGAS).

Recursos		Gastos
Infraestructura	Instalaciones del Servicio de Microbiología del CHUF (XXIF)	SERGAS
Recursos humanos	Personal de los diferentes centros de atención primaria y especializada del área de Ferrol (XXIF)	SERGAS
	Personal del Servicio de Microbiología del CHUF (XXIF)	SERGAS
	Experto en análisis e interpretación de los datos	1700
	Traductor del estudio para su publicación en revistas internacionales	40
Gasto final		1740 €

Tabla XIV. - Recursos de infraestructura y humanos

Recursos			Unidades	Gastos
Recursos Materiales	Inventariable	Mecheros Fisher	1	SERGAS
		Agitador de laboratorio mecánico	1	SERGAS
		Gradilla	1	SERGAS
		Microscopios ópticos	1	SERGAS
		Incubadora	1	SERGAS
		Espectrómetro de masas MALDI-TOF	1	SERGAS
			Gasto final	-

Tabla XV.- Recursos materiales inventariables

Recursos			Unidades	Gastos
Recursos Materiales	Fungible	Hisopos para toma de muestra	230	SERGAS
		Asa de siembra de plástico	230	SERGAS
		Portaobjetos	230	SERGAS
		Juego de colorantes de Gram	18	SERGAS
		Frasco gotero con aceite de inmersión	36	SERGAS
		Tubos	230	SERGAS
		Pipetas Pasteur	230	SERGAS
		Placa agar sangre	230	SERGAS
		Placa agar chocolate	230	SERGAS
		Placa agar salino manitol	230	SERGAS
		Placa agar CNA (colistina, ácido nalidíxico)	230	SERGAS
		Placa con medio cromogénico MRSA ID	230	SERGAS
		Discos de antibióticos	675	SERGAS
		Tiras reactivas Etest	230	SERGAS
		Servicio de reprografía	1410	42.30
		Bolígrafo	2	0.80
			Gasto final	43.10 €

Tabla XVI.- Recursos materiales fungibles

11.1.1. Desplazamientos y difusión del estudio

El proceso de difusión del estudio se divide en tres eventos. La conferencia y el congreso estudiantil se realizarán en Ferrol en la Facultad de Enfermería y Podología, mientras que el congreso o jornada organizado por el Colegio de Podólogos de Galicia tendrá lugar en Santiago de Compostela (Tabla XVII).

Desplazamientos y Difusión del estudio			
			Gastos
Desplazamientos	Realización del estudio	Transporte	400
		Conferencia	59.60
	Difusión del estudio	Congreso o Jornada	33.20
		Congreso estudiantil	51.60
Difusión del estudio	Publicación en revistas	Publicación en medios de publicación abierta (Open Access)	0-360
		Revisión / publicación	1100-1700
Gasto final			544.4- 2004.4 €

Tabla XVII.- Desplazamientos y Difusión del estudio

11.2. Posibles fuentes de la investigación

En la Tabla XVIII se muestra las diferentes entidades públicas y privadas que pueden ser susceptibles para solicitar financiación para el estudio.

Fuentes de investigación		
Convocatorias públicas	Estatales	Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud, por el Instituto de Salud de Carlos III
Privado	Fundación MAPFRE	Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi

Tabla XVIII.- Fuentes de investigación

La Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud, por el Instituto de Salud de Carlos III, cuenta con varios objetivos de salud. Nuestro estudio está dentro de las actuaciones para lograr uno los objetivos, que es el desarrollo de aspectos preventivos y diagnósticos.

La fundación MAPFRE cuenta con las Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi, en cuyas áreas y líneas temáticas nuestro proyecto tiene cabida, ya que en ellas se trata la promoción de la salud en la cual se cuenta con un apartado destinado a la gestión sanitaria: calidad y seguridad clínica.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. - Centers for Disease Control and Prevention [sede Web]. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; Enero 17, 2011 [acceso 6 de marzo de 2017]. Staphylococcus aureus in Healthcare Settings. Disponible en: <https://www.cdc.gov/HAI/organisms/staph.html>
2. - Kong EF, Johnson JK, Jabra-Rizk MA. Community-associated methicillin-resistant Staphylococcus aureus: an enemy amidst us. [PLoSPathog](https://doi.org/10.1371/journal.plospath.1005837). 2016; 12(10): e1005837.
3. - Jevons MP. "Celbenin"-resistant Staphylococci. Br Med J. 1961; 1(5219): 124-125.
4. - Centers for Disease Control and Prevention [sede Web]. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; Enero 28, 2016 [actualizado 16 de mayo de 2016; acceso 6 de marzo de 2017]. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA). Disponible en: <https://www.cdc.gov/mrsa/index.html>
5. - European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2015. Annual Report of the European

Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC; 2017. ISSN 2363-2666.

6. - Asiimwe BB, Baldan R, Trovato A, Cirillo DM. Molecular epidemiology of Panton-Valentine Leukocidin-positive community-acquired methicillin resistant *Staphylococcus aureus* isolates in pastoral communities of rural south western Uganda. *BMC Infect Dis.* 2017; 17(24): 1-7.

7. - Lepsanovic Z, Jeremic LP, Lazic S, Cirkovic I. High prevalence and resistance patterns of community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in the Pomoravlje region, Serbia. *Acta Microbiol Immunol Hung.* 2016; 63(1): 83–92.

8. - Pulido A, Baniandrés O, Ceballos MC, Mendoza MD, Campos M, Suarez R. Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina de adquisición comunitaria: características clínico-microbiológicas en 11 pacientes. *Actas Dermosifiliogr.* 2014; 105(2): 150-158.

9. - Rolo J, Miragaia M, Turlej-Rogacka A, Empel J, Bouchami O, Faria NA, et al. High genetic diversity among community-associated *Staphylococcus aureus* in Europe: results from a multicenter study. *PLoS One.* 2012; 7(4): e34768.

10. - David MZ, Daum RS. Community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: epidemiology and clinical consequences of an emerging epidemic. *Clinical Microbiol Rev.* 2010; 23(3): 616-687.

11. - Hadjihannas L, Psychogiou M, Empel J, Kosmidis C, Goukos D, Bouzala J, et al. Molecular characteristics of community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* colonizing surgical patients in Greece. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2012; 74(4): 420-422.

12. - Cañas-Pedrosa AM, Vindel A, Artiles F, Colino E, Lafarga B. Antimicrobial resistance and molecular epidemiology of Panton-Valentine leukocidin-positive community-associated methicillin-resistant

Staphylococcus aureus from Gran Canaria (Canary Islands, Spain). DiagnMicrobiolInfectDis. 2012; 74(4): 432-434.

13. - Casado B, Gómez C, Paño JR, Gómez R, Mingorance J, Moreno R, et al. Prevalencia de infecciones de piel y tejidos blandos producidas por Staphylococcus. EnfermInfeccMicrobiolClin. 2012; 30(6): 300-306.

14. - [Ward MJ](#), [Goncheva M](#), [Richardson E](#), [McAdam PR](#), [Raftis E](#), [Kearns A](#) et al. Identification of source and sink populations for the emergence and global spread of the East-Asia clone of community-associated MRSA. Genome Biol. 2016; 17(1): 160.

15. - Labreche MJ, Lee GC, Attridge RT, Mortensen EM, Koeller J, Du LC, et al. Treatment failure and costs in patients with methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) skin and soft tissue infections: a South Texas Ambulatory Research Network (STARNet) study. J Am Board Fam Med. 2013; 26(5): 508-517.

16. - Lee GC, Boyd NK, Lawson KA, Frei GR. Incidence and cost of skin and soft tissue infections in the United States. Value Health. 2015; 18(3): A245.

17. - Pita S. Determinación del tamaño muestral. Cad Aten Primaria [revista en internet] 1996. [acceso 30 de mayo de 2017]; 3(3): [138-141]. Disponible en:

<http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp#parametros>

18. - Centers for Disease Control and Prevention [sede Web]. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; Diciembre 4, 2009 [actualizado 2 de diciembre de 2010; acceso 15 de marzo de 2017]. Use of an Inferred PFGE Algorithm, Emerging Infections Program/Active Bacterial Core (ABCs) Surveillance Invasive MRSA Project. Disponible en: <https://www.cdc.gov/HAI/settings/lab/inferred-PFGE-algorithm.html>

19. - Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial de Estado, nº 274, (15/11/2002).

20. - Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14/12/1999).

ANEXOS

Anexo I

Búsqueda bibliográfica

Pubmed	
Estrategia de búsqueda	(("methicillin-resistant staphylococcus aureus"[MeSH Terms] OR ("methicillin-resistant"[All Fields] AND "staphylococcus"[All Fields] AND "aureus"[All Fields]) OR "methicillin-resistant staphylococcus aureus"[All Fields] OR ("methicillin"[All Fields] AND "resistant"[All Fields] AND "staphylococcus"[All Fields] AND "aureus"[All Fields]) OR "methicillin resistant staphylococcus aureus"[All Fields]) AND ("Community Health (Bristol)"[Journal] OR ("community"[All Fields] AND "health"[All Fields]) OR "community health"[All Fields]))
Límites de búsqueda	-Ensayos clínicos y revisiones -En humanos -Inglés, español -En ambos sexos
Nº de resultados	132

Web of Sciences	
Estrategia de búsqueda	TI= (methicillin-resisnt AND staphylococcus aureus) AND TI=community-associated
Límites de búsqueda	-Artículo o revisión -Español e inglés
Nº de resultados	140

Scopus	
Estrategia de búsqueda	TITLE-ABS-KEY (methicillin-resistant AND staphylococcus AND aureus) AND community-associated
Límites de búsqueda	-Artículos y revisiones -Inglés y español
Nº de resultados	158

Scopus	
Estrategia de búsqueda	TITLE-ABS-KEY (methicillin-resistant AND staphylococcus AND aureus) AND community-associated
Límites de búsqueda	-Artículos y revisiones -Inglés y español
Nº de resultados	158

Cochrane Library Plus	
Estrategia de búsqueda	(METHICILLIN-RESISTANT STAPHYLOCOCCUS AUREUS) AND (COMMUNITY-ASSOCIATED)
Límites de búsqueda	-
Nº de resultados	7

ANEXO II

Solicitud a la dirección de procesos de soporte de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol

Nombre: Celso Eric Araujo Bouzada

DNI: [REDACTED]

Telf: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

Me dirijo a Usted para exponerle las líneas temáticas del proyecto y solicitar su autorización, para manejar datos con un fin justificado y con un trato confidencial.

Título: “*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina asociado a la comunidad (SARM-AC). Un nuevo huésped entre nuestros pacientes”.

Objetivo del estudio: Conocer la prevalencia de infecciones de piel y tejidos blandos y osteoarticulares por SARM en el área sanitaria de Ferrol. Dando lugar a una mayor proximidad de la realidad sobre el microorganismo.

Gracias por su atención. Un saludo.

Firma estudiante

Firma tutora

Anexo III

Cuaderno de recogida de datos

Nombre y Apellidos		N.I.F/N.I.E.		
Fecha de nacimiento		Sexo		
Teléfono		Nacionalidad		
¿Ha realizado un viaje al extranjero o a otra comunidad de España el último año?			SI / NO	
En caso afirmativo, indique el país o comunidad de España				
¿Cuál es la profesión que ejerce en la actualidad?				
En caso de no ejercer ninguna indique cual fue su último trabajo				
¿Ha estado encarcelado en centros penitenciarios?			SI / NO	
¿Práctica algún deporte o actividad física?			SI / NO	
En caso afirmativo, indique cual				
¿Algún miembro del hogar trabaja en centros educativos, salud o de ancianos?			SI / NO	
En caso afirmativo, indique cual				
¿En su domicilio reside un menor de edad?			SI / NO	
¿Está en contacto con animales o tiene animales en casa?			SI / NO	
Comparte objetos de higiene corporal			SI / NO	
En caso afirmativo, indique cual				
Realiza prácticas sexuales de riesgo (sin preservativo, pareja no habitual)			SI / NO	
¿Ha sufrido algún tipo de trasplante?			SI / NO	
En caso afirmativo, indique cual				
¿Tiene alguna enfermedad infectocontagiosa?			SI / NO	
En caso afirmativo, indique cual				
¿Es diabético?			SI / NO	
En caso afirmativo, indique el tipo				
Tipo de lesión	Celulitis		Exudado purulento	SI / NO
	Forunculosis		Necrosis tisular	SI / NO
	Abcesos			
Localización				

Anexo IV

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina asociado a la comunidad (SARM-AC). Un nuevo huésped entre nuestros pacientes.

INVESTIGADOR: Celso Eric Araujo Bouzada

CENTRO:

Este documento tiene por objeto facilitarle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de.....

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

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

¿Cuál es el propósito del estudio?

Conocer la prevalencia de infecciones de piel y tejidos blandos y osteoarticulares por SARM en el área sanitaria de Ferrol. Dando lugar a una mayor proximidad de la realidad sobre el microorganismo. Es primordial la participación de las personas, para poder saber en cuales pacientes, es más frecuente.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque en su prueba se ha aislado el microorganismo de estudio.

¿En qué consiste mi participación?

En su participación, se va a acceder a su historia clínica y a las muestras biológicas realizadas, a la vez que se someterá a una entrevista estructurada sobre datos personales, que se realizara vía telefónica o presencial. En ningún momento los datos obtenidos se harán públicos.

Su participación tendrá una duración total estimada de 10 minutos.

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir a su participación. En todo caso se le informará de los motivos de su retirada.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el microorganismo a estudiar. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se realicen con sus muestras si así lo solicita dirigiéndose al investigador. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos y muestras?

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

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

Sus datos y muestras biológicas serán recogidos y conservados hasta finalizar el estudio de modo:

- **Codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenecen.

El responsable de la custodia de los datos y muestras es *Celso Eric Araujo Bouzada* y el lugar de realización de los análisis previstos en este estudio es Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

Al terminar el estudio, conforme al RD 1716/2011, sus muestras biológicas serán

- ***Destruidas***

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No existe ningún interés económico en realizar el estudio

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Celso Eric Araujo Bouzada en el teléfono [REDACTED] o correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

Anexo V

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Staphylococcus aureus resistente a la meticilina asociado a la comunidad (SARM-AC). Un nuevo huésped entre nuestros pacientes

Yo,

-
- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: _____ y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.*
 - *Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.*
 - *Accedo a que se utilicen mis datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
 - *Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.*

Respecto a la conservación DE LAS MUESTRAS recogidas en este estudio

- No accedo a que sean conservadas una vez terminado el estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en los que el participante no pueda leer/escribir)

El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador

TÍTULO: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina asociado a la comunidad (SARM-AC). Un nuevo huésped entre nuestros pacientes

Yo _____, como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó _____ la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprende que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Respecto a la conservación e utilización DE LAS MUESTRAS recogidas en este estudio

- No accedí a que sean conservadas una vez terminado el estudio.

Fdo.: El/la testigo

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina asociado a la comunidad (SARM-AC). Un nuevo huésped entre nuestros pacientes

Yo, _____ (*nombre y apellidos*), representante legal de _____ (*nombre y apellidos*):

- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con _____ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.*
- *Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.*

Respecto a la conservación y utilización DE LAS MUESTRAS recogidas en este estudio

- No accedo a que sean conservadas una vez terminado el estudio*

Fdo.: El/la representante legal,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha: