

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA**

**Curso académico 2017/2018**

**Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción de riesgos biológicos en alumnos de enfermería**

**Consuelo Chao Bocelo**

**Titoras: Prof. Dra. Dña. Carmen Coronado Carvajal**

**Prof. Dña. Carla Freijomil Vázquez**

**AGRADECIMIENTOS:**

Me gustaría agradecer a mis tutoras, la Dra. Dña. Carmen Coronado Carvajal y Dña. Carla Freijomil Vázquez, su inestimable ayuda a la hora de realizar este proyecto. Debo dar las gracias a Dña. María Luisa Fraga Sampedro, del Servicio de Formación Continuada por ponerme en contacto con el Servicio de Microbiología, y al Servicio de Microbiología del Hospital Arquitecto Marcide, y en especial a Dra. Dña. María Fernanda Peña Rodríguez, por el tiempo dedicado a mostrarme el funcionamiento del laboratorio.

Por último, agradecer a mi pareja José Francisco Suárez todo el apoyo y paciencia que ha mostrado durante todos los años que ha durado la carrera, y especialmente durante los últimos meses.

**Índice:**

1. Resumen (inglés y español).....	5
2. Lista de Acrónimos .....	7
3. Antecedentes y estado actual del tema.....	8
3.1. <i>Staphylococcus aureus</i> .....	8
3.2. <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina .....	8
3.2.1 <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina en el Área Sanitaria de Ferrol .....	10
3.3 <i>Staphylococcus aureus</i> en trabajadores sanitarios .....	11
3.4 <i>Staphylococcus aureus</i> en estudiantes de enfermería.....	12
3.5 Definición de riesgo biológico .....	13
3.6 Riesgo biológico en estudiantes de enfermería .....	15
4. Aplicabilidad.....	16
5. Hipótesis .....	17
5.1 Fase cuantitativa .....	17
5.2 Fase cualitativa .....	17
6. Objetivos.....	17
6.1 Objetivo general: .....	17
6.2 Objetivos específicos:.....	17
6.2.1 Fase cuantitativa: .....	17
6.2.2 Fase cualitativa: .....	18
7. Metodología .....	18
7.1 Diseño del estudio .....	18
7.2 Búsqueda bibliográfica .....	19
7.3 Población y muestra del estudio.....	19
7.2.1 Criterios de inclusión y exclusión .....	20
7.4 Recogida y análisis de datos .....	21
7.4.1 Fase cuantitativa.....	21
7.4.2 Fase cualitativa .....	23
7.5 Limitaciones del estudio .....	25
Colonización nasal por <i>Staphylococcus aureus</i> y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería	

7.6 Rigor y calidad.....	25
8. Plan de trabajo.....	26
9. Aspectos éticos.....	28
10. Plan de difusión de los resultados.....	29
11. Financiación de la investigación.....	30
11.1 Recursos necesarios.....	30
11.2 Financiación de la investigación.....	32
12. Bibliografía.....	33
13. Anexos.....	38
ANEXO I- Presentación del proyecto a los servicios de Microbiología, Medicina Preventiva, Formación y Dirección de Procesos de Soporte.....	38
ANEXO II- Búsqueda bibliográfica.....	40
ANEXO III- Encuesta administrada a los alumnos de enfermería.....	42
ANEXO IV- Guión de las entrevistas semiestructuradas.....	44
ANEXO V- Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de investigación de Galicia.....	45
ANEXO VI- Compromiso del investigador principal.....	46
ANEXO VII- Compromiso del investigador colaborador.....	47
ANEXO VIII- Solicitud a la Dirección de Procesos de Soporte de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.....	48
ANEXO IX- Hoja de información al/la participante adulto/a.....	49
ANEXO X- Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	53

## **1. Resumen (inglés y español)**

### **Resumen:**

El personal sanitario en Europa presenta una tasa de colonización media por *Staphylococcus aureus* de 4,6%. Dentro del personal sanitario, los profesionales de enfermería son los que mayor riesgo de colonización tienen. Sin embargo, la tasa de colonización en estudiantes de enfermería apenas ha sido estudiada en nuestro país.

Los alumnos de enfermería están igual de expuestos a los riesgos biológicos que los demás trabajadores sanitarios, pero por ser personal en formación, podemos asumir que están en proceso de adquirir las competencias precisas para saber protegerse y proteger a sus pacientes adecuadamente de la colonización y/o infección por microorganismos frecuentes en el medio hospitalario.

### **Objetivos:**

Conocer la tasa de colonización nasal y la percepción de riesgos biológicos de los alumnos de enfermería en la realización de las prácticas clínicas en entorno real.

### **Metodología:**

Es un estudio longitudinal observacional con una fase cuantitativa y otra cualitativa. En la fase cuantitativa se recogerán muestras nasales antes y después de las prácticas clínicas de los alumnos de enfermería; a la vez, en la fase cualitativa se realizarán entrevistas semiestructuradas para conocer la percepción de los alumnos sobre riesgos biológicos.

El estudio se realizará en los alumnos de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, perteneciente a la Universidade da Coruña, en colaboración con el Servicio de Microbiología, el Servicio de Medicina Preventiva y el área de Formación Continuada del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

### **Palabras clave:**

*Staphylococcus aureus*, colonización nasal, estudiantes de enfermería, percepción del riesgo, riesgo biológico

**Abstract:**

Health care workers in Europe have an average colonization rate of *Staphylococcus aureus* of 4,6%. Among health care workers, nursing staff have a higher risk of colonization. However, colonization rates in nursing students have barely been studied in our country.

Nursing students are as exposed to biological risk as health care workers, but for being in training, we can assume that they are in process of acquiring the competence needed to protect themselves and their patients against colonization and/or infection caused by microorganisms, which are usually found at hospital.

**Objective:**

To know the nasal colonization rate and biological risk perception in nursing students after clinical practice.

**Methods:**

It's a longitudinal and observational study with a quantitative and qualitative phase. In the quantitative phase, nasal samples will be collected before and after the clinical practice of nursing students. At the same time, in the qualitative phase, semi-structured interviews will be held to know the risk perception of students.

The study will be performed on nursing students at Nursing and Podiatry College at the University of A Coruña, in collaboration with Microbiology Service, Preventive Medicine Service and Continued Training Area at the University Hospital of Ferrol.

**Keywords**

*Staphylococcus aureus*, nasal colonization, nursing students, risk perception, biological risk

## **2. Lista de Acrónimos**

SA: *Staphylococcus aureus*

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (*MRSA* por sus siglas en inglés)

ECDC: European Centre for Disease prevention and Control

EPINE: Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España

UE: Unión Europea

CHUF: Complejo hospitalario Universitario de Ferrol

XXIF: Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

UDC: Universidade da Coruña

TA: Temperatura ambiente

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

SERGAS: Servicio Galego de Saúde.

### **3. Antecedentes y estado actual del tema**

#### **3.1. *Staphylococcus aureus***

Las bacterias del género *Staphylococcus* (estafilococos) son bacterias con forma esférica (cocos) de 0,8-1  $\mu\text{m}$  de diámetro, que se disponen formando grupos irregulares<sup>1</sup>. Por la estructura de su pared celular, compuesta por peptidoglucano o mureína se clasifican como bacterias Gram positivas al adquirir un color morado con la tinción de Gram<sup>2</sup>. Son anaerobios facultativos, es decir, que no requieren de  $\text{O}_2$  para crecer pero lo hacen mejor en su presencia; son resistentes a la desecación y fácilmente dispersables por las partículas de polvo a través del aire y las superficies<sup>1</sup>.

En la microbiota normal de los seres humanos se incluyen dos especies mayoritarias: *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus*<sup>1</sup>.

Los estafilococos son responsables de varias enfermedades en el ser humano: acné, impétigo, neumonía, osteomielitis, meningitis o carditis, entre otras. Producen una serie de toxinas extracelulares como hemolisinas, de las que hay cuatro tipos distintos y que rompen la membrana celular de glóbulos rojos y otras células; o enterotoxinas, asociadas a las intoxicaciones alimentarias<sup>1</sup>. Por otro lado, también producen varios tipos de enzimas como la enzima lipasa o la enzima coagulasa, sustancia que produce la coagulación de la fibrina y que se asocia generalmente con la patogenicidad. Esta característica se aprovecha para poder identificar las distintas cepas en los cultivos microbiológicos<sup>1,2</sup>.

A veces, los SA (*Staphylococcus aureus*) forman parte de la microbiota normal de la nasofaringe, la superficie de la piel de individuos sanos y el intestino grueso. A estos individuos se les conoce como portadores de patógenos, que no desarrollan la enfermedad<sup>1,2</sup>.

#### **3.2. *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina**

Se han descrito principalmente tres mecanismos de resistencia a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos. Uno de los mecanismos de resistencia de *S. aureus* es la producción de enzimas como la  $\beta$ -lactamasa, que degrada el anillo  $\beta$ -lactámico presente en los antibióticos de la familia de las penicilinas<sup>2</sup>. Otro mecanismo de resistencia es la modificación de las proteínas fijadoras de penicilina (PBP), proteínas que se encargan de formar los tetrapéptidos de la pared bacteriana, y que fijan los betalactámicos inhibiendo la síntesis de

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

la pared celular bacteriana<sup>3</sup>. Y, por último, la resistencia intrínseca a la meticilina. Este tipo de resistencia se debe a un gen, *mecA*, que es el responsable de la síntesis de una proteína fijadora de penicilina supernumeraria (PBP2a), capaz de mantener la integridad de la pared celular<sup>4</sup>.

En estudios en los que se ha hecho un mapeo del cromosoma que porta el gen *mec* se ha observado que presentan, además, genes para la resistencia a metales pesados y antibióticos<sup>4</sup>, como macrólidos, aminoglucósidos, lincosamidas y betalactámicos, incluidas cefalosporinas de última generación<sup>2,4</sup>.

La resistencia a la meticilina fue detectada por primera vez en 1961, y sus cifras de aislamiento fueron aumentando con los años hasta el punto de ser uno de los patógenos más relevantes en la infección nosocomial<sup>5</sup>. En España, los primeros brotes de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) se detectaron en la década de 1980<sup>6</sup>.

Sobre el año 2008, el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) estimó que 171.000 infecciones adquiridas en el hospital por bacterias multirresistentes eran causadas por SARM en la Unión Europea (UE), es decir, el 44% de todas las infecciones por bacterias multirresistentes.<sup>7</sup>

En el año 2016, la proporción de SARM aislados era el 25,8% de los aislamientos de SA en España según los datos del ECDC<sup>8</sup>.

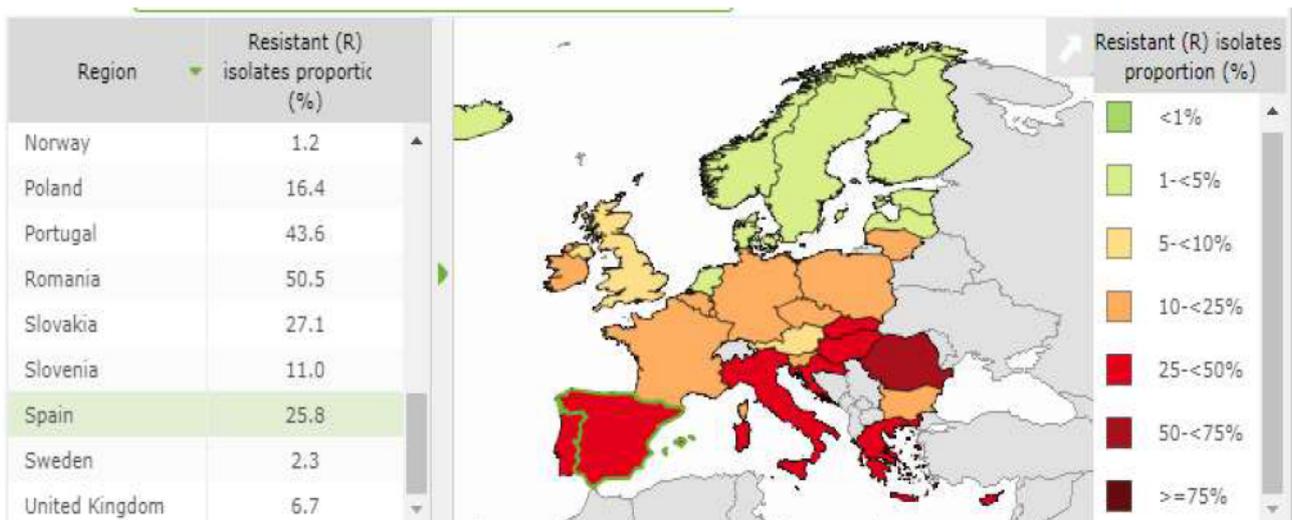


Figura 1: Proporción de aislamientos resistentes a la meticilina en Europa, 2016. ECDC

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

Actualmente, y según los datos del Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) 2017, *Staphylococcus aureus* supone el 9,62% del número total de microorganismos aislados en infección nosocomial, que junto con *Pseudomonas aeruginosa* (9,62%) y *Escherichia coli* (15,78%) son los microorganismos más frecuentes en este tipo de infecciones<sup>9</sup>. No se dispone de datos sobre el porcentaje de aislamientos de SARM en el informe EPINE de ese año.

### 3.2.1 *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en el Área Sanitaria de Ferrol

En el área sanitaria de Ferrol se han aislado nuevos casos de SARM en los últimos años. En el año 2014 se aislaron 125 casos, en el año 2017 se aislaron 105 y en el primer trimestre de 2018 se aislaron cerca de 20 casos.

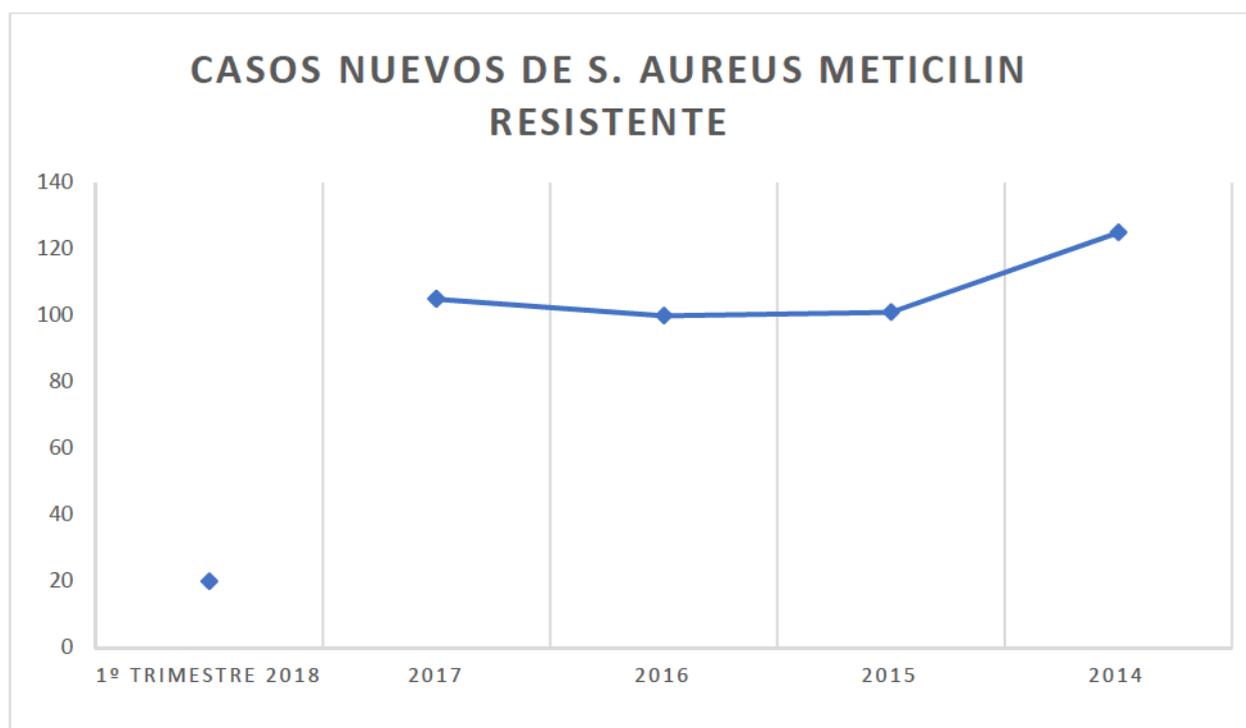


Figura 2: Tomado del informe del Servicio de Microbiología del CHUF, 2018

El Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF) realizó, en el año 2016, un informe de la sensibilidad a antimicrobianos de las bacterias aisladas.

Los porcentajes de sensibilidad a distintos antimicrobianos de *S. aureus* se detallan en la siguiente tabla, extraída del informe del Servicio de Microbiología:

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

	Total	Meticilin sensible	Meticilin resistente
Nº de cepas	744	632	112
Cloxacilina	85	-	-
Vancomicina	100	100	100
Teicoplanina	100	100	100
Gentamicina	93	94	91
Fosfomicina	99	99	100
Cotrimoxazol	-	99	99
Linezolid	100	100	100
Eritromicina	70	75	41
Rifampicina	100	100	100
Levofloxacino	80	92	10
Ácido fusídico	100	98	96
Mupirocina	91	92	84

Tabla I: Tomado del Informe del Servicio de Microbiología del CHUF, 2016

De las 744 cepas aisladas en total, 112 (15%) fueron meticilin resistentes.

En la Tabla I se puede observar cómo se detectan cepas resistentes no solo a la meticilina, sino a eritromicina y a levofloxacino. También se observa que, en el área sanitaria de Ferrol, se han aislado cepas que además de ser resistentes a la meticilina, son resistentes a mupirocina, fármaco usado para erradicar SA<sup>10</sup>.

### 3.3 *Staphylococcus aureus* en trabajadores sanitarios

La bacteria *S. aureus* se puede llegar a encontrar en el 30% de los adultos sanos en sus fosas nasales<sup>11</sup>. Los trabajadores sanitarios poseen una prevalencia de SARM mayor a la de la población general y por su contacto constante con personas colonizadas, pueden colonizarse y convertirse en reservorios del microorganismo, y por lo tanto transmitirlo a su entorno o a los pacientes que atienden. De hecho, en el año 2011 se había calculado una prevalencia media de SARM en UE del 4,6% en base a una revisión de estudios europeos. Por supuesto, existe una gran variabilidad en esta cifra, dependiendo del país, hospital y situación epidemiológica<sup>12</sup>.

La localización más frecuente de SA son las fosas nasales; las manos, axilas, perineo, recto, vagina, tracto gastrointestinal, nasofaringe y orofaringe; la piel intacta o con lesiones también es colonizada por este microorganismo<sup>13,14</sup>.

Sin embargo, la transmisión nosocomial se produce, principalmente, a través de las manos del personal sanitario<sup>7</sup> funcionando principalmente como vectores más que como fuente primaria de infección<sup>14</sup>.

A pesar de saber que el personal sanitario posee una prevalencia mayor de SA que el resto de la población y que la transmisión nosocomial se produce por sus manos, los protocolos de detección de SARM se realizan, sobre todo, en pacientes ingresados en hospitales públicos o privados.<sup>7</sup> En la actualidad existe controversia sobre si se deben llevar a cabo protocolos de detección sobre los trabajadores sanitarios de forma sistemática, y es únicamente en situaciones especiales, como los brotes nosocomiales, cuando se suele recomendar realizar dichos protocolos<sup>12, 14, 15</sup>.

Dentro de todas las categorías profesionales, aparentemente son los profesionales de enfermería los que tiene mayor riesgo de colonización de SARM: dos veces más que los médicos y tres veces más que el resto del personal sanitario. Esto podría deberse a que son estos profesionales sanitarios los que mantienen un contacto más cercano y continuado con los pacientes<sup>14</sup>. Sin embargo, se necesitan más estudios para poder realizar esta afirmación con seguridad.

Se ha informado de la transmisión de SARM a los miembros de la familia del trabajador sanitario colonizado. En algunos casos, se ha encontrado una prevalencia de SARM del 29% entre los miembros de la familia de los trabajadores sanitarios. Este hecho no solo entraña riesgos para los familiares del personal sanitario, sino que puede llevar a la transmisión de SARM a otras personas<sup>15</sup>.

### **3.4 *Staphylococcus aureus* en estudiantes de enfermería**

Dentro del personal sanitario debemos tener en cuenta a los estudiantes que realizan sus prácticas clínicas en el hospital. Los estudiantes de medicina, enfermería y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería, entre otros, también están expuestos a los mismos patógenos que el resto del personal sanitario.

Actualmente no existen muchos estudios sobre la colonización de SA en estudiantes de enfermería, y los primeros publicados muestran resultados variados: Por ejemplo, un Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

estudio descriptivo transversal sobre estudiantes de enfermería turcos, realizado en 2005 y publicado en 2009, en el que se tomaron muestras nasales y de las manos de los alumnos, no encontró diferencias estadísticamente significativas antes y después de las prácticas clínicas, a pesar de que se informó que varios alumnos fueron colonizados tras las estancias clínicas con *S. aureus* y SARM, bacterias contraídas presumiblemente durante las prácticas<sup>16</sup>.

Otro estudio, esta vez observacional longitudinal sobre estudiantes de enfermería en Portugal en 2012 y publicado en 2017, muestra que hubo un incremento en la tasa de colonización por SA, pasando del 43% de los alumnos en el primer curso de la carrera, al 53% del cuarto curso. Con respecto a SARM, se encontró una tasa de colonización del 13% en el cuarto año, mayor que otras tasas calculadas por otros estudios, que pueden llegar al 5,4%<sup>17</sup>.

En España, se han publicado escasos estudios en estudiantes de medicina, como el realizado en los estudiantes de medicina de 3º y 6º curso del Hospital Clínico San Carlos entre 2008 y 2012. Este estudio, dividido en dos estudios transversales realizados a la misma promoción de alumnos de medicina, muestra un aumento significativo de la tasa de colonización por SA, con un 26,92% de portadores nasales de SA y 0% de SARM en los alumnos de 3º; a un 46,25% en el 6º curso, con un 1,25% de SARM. Además, se analizaba la relación de los factores de riesgo con la colonización de dichos estudiantes<sup>18</sup>.

En otro estudio transversal realizado sobre 140 estudiantes de medicina adscritos al Hospital Universitario 12 de Octubre en 2012, el 39,3% (55 alumnos) estaban colonizados con SA, siendo el 34,3% alumnos de 3º (24 alumnos) y el 44,3% de 6º curso (31 alumnos). De los 55 alumnos colonizados, 3 de ellos (2,1%) estaban colonizados por SARM. En este estudio también se analizaba la relación de diversos factores de riesgo con la colonización nasal en los alumnos<sup>19</sup>.

Sin embargo, no se han encontrado estudios sobre colonización de *S. aureus* y SARM en estudiantes de enfermería de España hasta la fecha.

### **3.5 Definición de riesgo biológico**

La Real Academia Española (RAE), define el riesgo como “contingencia o proximidad de un daño”<sup>20</sup>.

Para poder definir el riesgo biológico hay que tener en cuenta la definición de riesgo laboral. El artículo 4.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales define riesgo laboral como “la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo” <sup>21</sup>.

En el ámbito sanitario los trabajadores no están exentos de riesgos. Algunos de los más comunes son<sup>22</sup>:

- Riesgo de caídas al mismo nivel o a distinto nivel.
- Riesgo de cortes o pinchazos por objetos o instrumental clínico.
- Riesgo de contacto eléctrico.
- Riesgo de agresión.
- Riesgo de sobreesfuerzos por movilización de pacientes y manipulación de cargas.
- Riesgo de exposición a contaminantes químicos.
- Riesgo de exposición a contaminantes biológicos.
- Riesgo de exposición a radiaciones ionizantes y no ionizantes.
- Riesgo de fatiga física y mental.

Según el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, el riesgo biológico puede definirse como la exposición a agentes biológicos, entendiendo por agentes biológicos los microorganismos, incluyendo los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de causar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad <sup>23</sup>.

Tal y como describe esta normativa, los agentes biológicos se clasifican en cuatro grupos en función del riesgo de infección:

- Agente biológico del grupo 1: Poco probable que cause enfermedades en el hombre.
- Agente biológico del grupo 2: Puede causar enfermedades en el hombre y puede suponer un peligro para el trabajador, siendo poco probable que se propague a la comunidad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz. En este grupo figura *Staphylococcus aureus*.
- Agente biológico del grupo 3: Puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.

- Agente biológico del grupo 4: Causa una enfermedad grave en el hombre, supone un serio riesgo para los trabajadores con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente profilaxis o tratamiento eficaz<sup>23</sup>.

La transmisión de los agentes biológicos puede producirse de animal a persona (zoonosis), de persona a persona o a través de objetos o materiales contaminados. Los trabajadores sanitarios están expuestos a la transmisión de persona a persona o a través de los objetos contaminados <sup>24</sup>.

### **3.6 Riesgo biológico en estudiantes de enfermería**

Los estudiantes de enfermería están expuestos a los mismos riesgos laborales durante sus prácticas que los demás trabajadores sanitarios, con la diferencia de que están en periodo de aprendizaje y no poseen las competencias necesarias para abordar distintas situaciones clínicas. La situación de los alumnos ha sido estudiada fundamentalmente desde un punto de vista académico evaluando la calidad de su enseñanza <sup>25</sup>.

Cuando se habla de riesgos biológicos habitualmente se asocia a cortes, punciones o incluso salpicaduras con fluidos de origen biológico <sup>26</sup>, por lo que muchos estudios, cuando tratan los riesgos biológicos en los alumnos de enfermería, se centran en estos aspectos, dado que son la principal fuente de transmisión de infecciones transmisibles por la sangre como la hepatitis B, hepatitis C o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) <sup>27</sup>.

Se han realizado múltiples estudios sobre la percepción del riesgo en los alumnos de enfermería, la mayor parte realizados con metodología cuantitativa, además de alguna revisión sistemática. Dado lo extenso del concepto de percepción del riesgo, los estudios encontrados enfocan distintos aspectos de la percepción del riesgo biológico.

Una revisión sistemática sobre la percepción del riesgo y los accidentes en las prácticas clínicas realizada entre el año 2009 y 2010 plantea que puede existir una infravaloración de los riesgos en las estancias clínicas de los alumnos dados los accidentes producidos por parte de éstos. Además, constata que los riesgos en el ámbito sanitario se suelen asociar a los riesgos biológicos, quedando el riesgo psicosocial menos estudiado, aunque en los pocos estudios existentes la percepción de este tipo de riesgo es baja <sup>25</sup>.

El proyecto EPINETAC muestra que una parte considerable de los accidentes percutáneos son producidos por maniobras no recomendadas como volver a encapuchar agujas, lo que apunta a una baja efectividad de la educación recibida, tanto práctica como teórica <sup>26</sup>, Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

mientras que varios estudios determinan que las medidas de precaución universales, como el lavado de manos, no se realizan de forma rutinaria <sup>26, 19</sup>.

En un estudio descriptivo transversal realizado por la Universidad de Barcelona en el año 2013 sobre la percepción de los riesgos biológicos en los estudiantes de enfermería se concluye que las variables sociodemográficas, de empleo y entrenamiento previo están relacionadas con la percepción del riesgo biológico. Los estudiantes con entrenamiento práctico, o que hayan trabajado previamente en el sector sanitario tienen una percepción del riesgo biológico mayor que aquellos alumnos sin entrenamiento <sup>26</sup>.

El estudio realizado en la Universidad Federal de Rio Grande en Brasil, esta vez cualitativo de tipo exploratorio en el año 2008, en el que se buscaba conocer la percepción de los estudiantes sobre su protección ante patologías inmunoprevenibles, los alumnos manifestaron reconocer la importancia y necesidad de la inmunización. También manifestaron sentirse expuestos a los riesgos derivados de la realización de procedimientos invasivos y tener pocos conocimientos sobre las vacunas indicadas para su edad y profesión <sup>28</sup>.

#### **4. Aplicabilidad**

La importancia del estudio de los microorganismos multi-resistentes radica en el aumento de la mortalidad por las limitaciones terapéuticas existentes. Las infecciones por organismos multi-resistentes se asocian a un aumento del gasto sanitario debido al incremento en la duración de las estancias hospitalarias y al mayor consumo de recursos que implican. En la UE mueren cada año unos 25.000 pacientes por infecciones por bacterias multi-resistentes. Es importante resaltar también que las pérdidas económicas que causan estas infecciones alcanzan 15.000 millones de euros cada año <sup>29</sup>.

La tasa de colonización de *S. aureus* es un fenómeno poco estudiado en los estudiantes de enfermería de este país. Saber la tasa de colonización nos permite conocer si forman parte de la transmisión intrahospitalaria de *S. aureus*, y más importante, de SARM en los servicios sanitarios españoles.

Por otro lado, conocer cómo perciben los riesgos biológicos los estudiantes de enfermería puede reflejar de manera efectiva las competencias adquiridas en la titulación e identificar puntos de mejora en el diseño del título.

Es indudable que incrementando la competencia profesional de los futuros enfermeros se podrá ofrecer una atención de calidad a la comunidad que atiendan como profesionales sanitarios.

## **5. Hipótesis**

### **5.1 Fase cuantitativa**

Los estudiantes de enfermería conforman una fuente potencial de transmisión de *S. aureus* a los pacientes.

### **5.2 Fase cualitativa**

En la fase cualitativa de este trabajo, debido a su enfoque fenomenológico, no partiremos con una hipótesis, sino que se irá generando a medida que se recojan los datos. Según Henderson, el investigador va generando hipótesis de trabajo durante el proceso, que se afinan según se recaban más datos, o incluso las hipótesis son uno de los resultados del estudio <sup>30</sup>.

## **6. Objetivos**

### **6.1 Objetivo general:**

Conocer la tasa de colonización de *S. aureus* y la percepción de riesgos biológicos de los alumnos de enfermería en la realización de las prácticas clínicas.

### **6.2 Objetivos específicos:**

#### **6.2.1 Fase cuantitativa:**

Evaluar las tasas de colonización nasal en estudiantes de enfermería durante su formación práctica en entorno real.

Calcular el porcentaje de SARM de las muestras obtenidas.

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

Identificar la sensibilidad a antimicrobianos de las muestras nasales obtenidas.

Analizar la asociación entre las variables y la tasa de colonización.

### 6.2.2 Fase cualitativa:

Analizar las percepciones de los alumnos sobre los riesgos biológicos durante las prácticas clínicas.

Explorar las necesidades de conocimiento de prevención de riesgos de los alumnos de enfermería.

## **7. Metodología**

### **7.1 Diseño del estudio**

En el presente trabajo se ha diseñado un protocolo de investigación con dos fases: Una fase cuantitativa con la que iniciaremos el estudio, y otra fase cualitativa que se llevará a cabo en los meses finales de la investigación.

En la fase cuantitativa se llevará a cabo un estudio observacional longitudinal, con el que seguiremos a una cohorte de estudiantes de enfermería del campus de Ferrol de la Universidad de A Coruña (UDC) para poder estimar la incidencia de *S.aureus*, y SARM antes y después de la realización de las materias de contenido práctico clínico del título de Grado de Enfermería.

En esta fase, se recogerán muestras de las fosas nasales de los alumnos en dos ocasiones, una antes de la incorporación al entorno clínico. La segunda recogida de muestras será una vez finalizado el periodo de formación clínica. En el momento de las recogidas de muestras les entregaremos un cuestionario para conocer los distintos factores de riesgo.

En una segunda fase realizaremos un estudio cualitativo con enfoque fenomenológico para poder conocer la percepción de los riesgos biológicos en estos mismos estudiantes. Esta fase del estudio se realizará conjuntamente con la segunda recogida de muestras biológicas de la fase cuantitativa.

La fenomenología es una corriente filosófica fundada por Edmund Husserl a principios del siglo XX, caracterizada por centrarse en la experiencia personal. El enfoque Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

fenomenológico pone énfasis en la experiencia vivida, que aparece en el contexto de las relaciones con objetos, personas, sucesos y situaciones<sup>31</sup>. Según Van Manen, la fenomenología pretende obtener un conocimiento más profundo de la naturaleza o del significado de las experiencias cotidianas<sup>32</sup>.

La investigación se realizará en colaboración con el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. Se presentará el proyecto a la Supervisora de Formación Continuada y a la Directora de Procesos de Soporte para solicitar su colaboración y obtener el permiso correspondiente de la gerencia. El proyecto también se presentará a los responsables de los Servicios de Microbiología y Medicina Preventiva. (ANEXO I).

El estudio se realizará a lo largo de 30 meses, comenzando en el primer cuatrimestre de un curso académico, con los alumnos de segundo curso.

## 7.2 Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se dividió en dos bloques: bibliografía relacionada con SA y la bibliografía relacionada con la percepción de riesgo biológico. Las búsquedas bibliográficas de ambos bloques se realizaron entre el 20 de febrero y el 4 de marzo de 2018.

La búsqueda bibliográfica relacionada con *S. aureus* se realizó en PUBMED, Fundación Index, Cochrane Library y Google académico. Se incluye Google académico por la escasez de resultados de las otras bases de datos.

Se emplean términos Medical Subject Headings (MeSH) y el operador booleano AND para enfocar la búsqueda. No se realizan restricciones ni de año, ni de idioma, ni de tipo de documento.

Para la búsqueda bibliográfica relacionada con la percepción de riesgos biológicos se utilizan las siguientes bases de datos: Pubmed, Scopus, Fundación Index. Se usan términos MeSH y operadores booleanos OR y AND. No se añaden límites a las búsquedas.

Las diferentes estrategias de búsqueda y el número de artículos encontrados están reflejados en el ANEXO II.

## 7.3 Población y muestra del estudio

La Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol oferta 60 plazas de nuevo ingreso cada curso académico<sup>33</sup>.

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

Nuestro estudio se centra en los alumnos de 2º de enfermería que comienzan las prácticas en entorno clínico del Grado de Enfermería, por lo tanto, la muestra para la fase cuantitativa será la población total de alumnos que estén matriculados en las materias de contenido práctico clínico del 2º curso de Grado de Enfermería de la universidad de A Coruña en el Campus de Ferrol.

Neuman explica que en la investigación cualitativa el tamaño de la muestra no se fija antes de la recolección de datos, sino que se perfila un número aproximado de casos, pero la muestra final se conoce cuando las unidades nuevas que se añaden no aportan datos novedosos <sup>30</sup>.

Sin embargo, establecemos una muestra inicial de 20 participantes de entre los 60 estudiantes de enfermería, que podrá variar según alcancemos la saturación de los datos. La saturación de datos es el momento en el que, durante la obtención de los datos, estos se vuelven similares o repetitivos <sup>31</sup>.

Los participantes en la fase cualitativa se seleccionarán mediante un muestreo teórico intencionado para incluir todos los posibles perfiles de informante en cuanto a edad, sexo y estudios sanitarios previos.

A la hora de contactar con los alumnos se pedirá permiso al decanato para poder dar una charla informativa en el aula de 2º curso de enfermería.

### 7.2.1 Criterios de inclusión y exclusión

Para poder participar en el estudio, los criterios de inclusión son los siguientes:

- Estar matriculado en Estancias clínicas I al inicio del estudio.
- Para que puedan participar en el estudio, es indispensable que firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- No estar matriculado en la asignatura de Prácticum en 4 curso.

## 7.4 Recogida y análisis de datos

### 7.4.1 Fase cuantitativa

Recogida de datos:

Para conocer de primera mano cómo se va a llevar a cabo la recogida de datos y el análisis de los mismos, la investigadora principal ha realizado una breve estancia en el Servicio de Microbiología con la Dra. Fernanda Peña, con el permiso de Formación Continuada.

En ambas recogidas de muestras biológicas se entregará a los participantes una encuesta para conocer la relación entre la tasa de colonización y los distintos factores de riesgo (ANEXO III). Dichos factores son<sup>17,18</sup>:

Variables cualitativas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sexo</li> <li>• Fumador</li> <li>• Sinusitis</li> <li>• Asma</li> <li>• Enfermedad cutánea</li> <li>• Diabetes mellitus</li> <li>• Uso de antibióticos los 30 días previos a la toma de muestra</li> <li>• Contacto con animales</li> <li>• Piercing en la nariz</li> <li>• Ingreso hospitalario en los seis últimos meses</li> <li>• Cirugía en los seis últimos meses</li> <li>• Familiar sanitario</li> </ul>
Variables cuantitativas	Edad

Tabla II: Variables cuantitativas y cualitativas en la colonización por *S. aureus*

Se realizará un estudio de portador de *Staphylococcus aureus*. Para ello se podrán recoger muestras de exudado nasal o faríngeo, que serán sembradas en distintos medios para su identificación. En este caso se recogerán las muestras de exudado nasal con una torunda estéril con medio de transporte gel, en concreto, con medio en gel de Amies, adecuado para bacterias aerobias y anaerobias facultativas.

Se introduce la torunda por lo menos 1 cm en la fosa nasal, se gira suavemente contra la mucosa 10-15 segundos y extraemos. Se puede repetir la misma operación en la otra fosa nasal con el mismo hisopo. Al terminar, se debe introducir en el tubo con el medio de transporte. El tiempo de transporte ha de ser menor o igual a dos horas, a temperatura ambiente (TA); pudiendo conservarse hasta 24 h a TA <sup>34</sup>.



Figura 3: Torunda estéril con medio tipo Amies

#### Análisis de datos:

Las muestras se analizarán en el laboratorio de microbiología del CHUF. Allí se realizará la siembra en medio de cultivo tipo Chapman, también conocido como manitol sal, medio selectivo para los estafilococos y que permite la diferenciación entre los estafilococos coagulasa positivos de los coagulasa negativos a partir de un cambio de la coloración del medio. Los estafilococos coagulasa positivos producirán colonias y un medio circundante de color amarillo gracias al viraje de color del indicador de pH rojo fenol contenido en el medio usado, causado por la acidificación de dicho medio de cultivo<sup>35</sup>.

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

Se realizará otra siembra en un medio de cultivo cromogénico MRSA ID (BioMérieux), medio específico para la detección de SARM. Los SARM producirán una colonia de color verde característico en este medio de cultivo<sup>36</sup>.

Las siembras se incubarán en una estufa a 35° C durante 24-48 h, y transcurrido ese tiempo se procederá a su lectura.

La determinación de las resistencias a antibacterianos se realizará mediante el procedimiento de Kirby-Bauer o de difusión con discos estandarizados. Para realizarlo, se sembrarán inóculos equivalentes a 0,5 de la escala de McFarland en medio de cultivo Mueller-Hinton, en las que se colocarán los discos de antibiograma. Las siembras se incubarán en estufa a 35° C. A las 24h, se medirá la zona de inhibición con una regla en milímetros preparada para tal fin y se interpretará según Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)<sup>37</sup>.

También se llevará a cabo la detección de enzima  $\beta$ -lactamasa, mediante los discos de cefinasa. Si la prueba es positiva y está presente la enzima, el disco cambiará de color amarillo a rojo. En caso positivo, se interpretará como bacteria resistente a penicilina, ampicilina, carbenicilina y ticarcilina.

En el análisis se empleará la prueba de  $\chi^2$  para analizar las posibles asociaciones entre variables cualitativas. Para las variables cuantitativas se utilizará media y desviación estándar, el test de la t de Student o el de Mann Whitney, y en caso necesario, el test ANOVA. Para analizar la relación entre dos variables se puede usar el coeficiente de correlación de Pearson.

Los datos obtenidos se analizarán mediante el paquete estadístico R, un software libre disponible tanto para Windows como Mac OS o incluso LINUX<sup>38</sup>.

#### 7.4.2 Fase cualitativa

Recogida de datos:

Una de las herramientas principales de la investigación cualitativa es la entrevista. Steinar Kvale define que el propósito de la entrevista es obtener descripciones del mundo de vida del entrevistado respecto a la interpretación de los significados de los fenómenos descritos<sup>31</sup>.

La entrevista semiestructurada es un procedimiento de conversación libre por parte del entrevistado con el fin de recoger la información por medio de preguntas abiertas, reflexivas y circulares; identificando y clasificando los problemas, sistemas de valores, comportamientos y estados emocionales<sup>39</sup>. La entrevista semiestructurada incluye un guión donde el orden puede ser aleatorio dependiendo del diálogo, puede enfatizar alguna pregunta y puede agregar más preguntas<sup>40</sup>.

Se realizará una entrevista semiestructurada con un guión (ANEXO IV) a cada participante. Las entrevistas serán individuales, para evitar cualquier alteración posible del discurso de los sujetos del estudio, y cada entrevista será de aproximadamente 30-45 minutos de duración, pudiendo variar según cada caso. En las entrevistas solamente estará presente un investigador, para mantener la confidencialidad. Se realizarán usando los recursos del Laboratorio de Investigación Cualitativa del grupo de investigación GRINCAR de la Universidade da Coruña.

Las entrevistas serán grabadas con la grabadora disponible en el ordenador y anonimizadas mediante un código: E1, E2, E3... de forma que en ningún momento se podrá identificar a la persona entrevistada. Las entrevistas serán custodiadas por la investigadora principal.

#### Análisis de datos:

El análisis de datos cualitativo consta de cuatro procesos cognitivos que son: comprensión, síntesis, teorización y recontextualización (Morse, 2005). Estos procesos siguen una secuencia lógica, ya que sin comprensión no se puede realizar síntesis, y sin síntesis, la teorización no es posible. Los dos primeros procesos, que son comprensión y síntesis, se realizan durante la codificación y la categorización<sup>39</sup>.

La codificación es el primer paso para analizar el contenido de las entrevistas. Puede definirse como el proceso de identificar palabras, frases, temas o conceptos dentro de los datos, de forma que los patrones subyacentes puedan ser identificados<sup>41</sup>.

El siguiente paso es la categorización, en el que los datos se dividen en unidades y se reparten en categorías. La categorización es una forma de revisar sistemáticamente la información con el fin de discriminar los componentes y establecer relaciones entre los distintos componentes para generar modelos que aporten una interpretación de la realidad observada<sup>39</sup>.

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

En la teorización se construyen explicaciones alternativas en relación con los datos, hasta que se obtenga la mejor explicación de los datos<sup>39</sup>.

Por último, en la contextualización se prueba a aplicar la teoría formada en la fase anterior a poblaciones o escenarios distintos al de origen<sup>39</sup>.

Las entrevistas serán transcritas mediante el programa Express scribe, y posteriormente analizadas mediante el programa Atlas.ti, con el que segmentaremos los datos en unidades de significado, codificar datos y construir teorías.

### **7.5 Limitaciones del estudio**

Una limitación importante para este estudio es el número de participantes: existe la posibilidad de que, en el momento de la captación, acepten participar una muestra muy pequeña de estudiantes, o que existan pérdidas de participantes a lo largo del estudio.

Por último, uno de los sesgos cuantitativos que encontramos es que el estudio está limitado a los estudiantes de una sola facultad, y existe la posibilidad de que los resultados de este estudio no se puedan generalizar al resto de estudiantes de enfermería de otras facultades o universidades. Para paliar este sesgo se podría plantear, en un futuro, un estudio multicéntrico.

### **7.6 Rigor y calidad**

En la fase cualitativa de este estudio se tendrán en cuenta los criterios de rigor y calidad para garantizar que los resultados que se presentan son de confianza:

- **Credibilidad:** También conocida como validez interna. Es la aproximación de los resultados de una investigación al fenómeno observado. Para lograrlo, se usarán descripciones detalladas y completas, presentaremos aquellos datos que puedan resultar contradictorios y compararemos con la teoría, aunque ésta sea producto de estudios cuantitativos.
- **Transferibilidad:** O aplicabilidad. Los resultados de la investigación no son generalizables a una población más amplia, sino que son transferibles, es decir, aplicarse en otros contextos. Se llevará a cabo mediante la descripción detallada del contexto y de los participantes.

- Consistencia: Conocida como dependencia o replicabilidad. La complejidad de la investigación dificulta la estabilidad de los datos. Tampoco es posible la replicabilidad exacta del estudio. Para alcanzar la consistencia realizaremos descripciones detalladas del proceso de recogida, análisis e interpretación de los datos.
- Confirmabilidad: Los resultados de la investigación garantizarán la veracidad de las descripciones de los participantes. Para preservarla se realizarán transcripciones textuales de las entrevistas e identificación y descripción de limitaciones y alcances del investigador.

## 8. Plan de trabajo

El plan de trabajo del presente proyecto de investigación se plasma a continuación en el siguiente diagrama:

Etapas de la investigación	1º cuatrimestre (2º curso)				2º cuatrimestre (2º curso)				Periodo no lectivo		1º cuatrimestre (3º curso)				2º cuatrimestre (3º curso)				Periodo no lectivo		1º cuatrimestre (4º curso)				2º cuatrimestre (4º curso)						
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	
Revisión bibliográfica																															
AutORIZACIÓN: CEI C y XXIF																															
Captación de participantes																															
Recolecta de datos:																															

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería



## **9. Aspectos éticos**

Ninguna investigación deberá llevarse a cabo sin tener en cuenta los aspectos éticos.

En este estudio nos comprometemos a respetar los principios éticos básicos, tal y como están descritos en el informe Belmont: Respeto a las personas, que contempla por lo menos dos convicciones éticas: todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas; beneficencia, en el que no solo respetamos las decisiones de las personas y las protegemos del daño, sino que aseguramos su bienestar; y justicia, en el que los iguales deben ser tratados con igualdad<sup>42</sup>.

El estudio se realizará conforme la Declaración de Helsinki, que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, que dispone que “la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.”<sup>43</sup>.

También se tendrá en cuenta el Convenio de Oviedo, que fue firmado en Oviedo el día 4 de abril de 1997 y ratificado el 23 de julio de 1999<sup>44</sup>.

Por supuesto, este estudio se desarrollará dentro de las leyes vigentes en territorio español, como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que garantiza la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora<sup>45</sup>. También tendrá en cuenta 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; en la que se especifica los requisitos para la obtención, almacenamiento y conservación de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, además del destino de las muestras<sup>46</sup>.

Además de la legislación anterior, también se respetará la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, que garantiza y protege el tratamiento de los datos personales<sup>47</sup>.

Para poder realizar esta investigación, se solicitará al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC) la autorización pertinente (ANEXO V) y se adjuntará el modelo de compromiso del investigador principal (ANEXO VI), y de investigador colaborador (ANEXO VII) en el cual exponemos nuestro compromiso de cumplir las normas éticas y legales

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

Se solicitará permiso a la XXIF, mediante la siguiente carta dirigida a la dirección de procesos de soporte (ANEXO VIII).

A los participantes en la investigación se les proporcionará una hoja informativa (ANEXO IX) y un consentimiento informado (ANEXO X) en el que se explicará en qué consiste la investigación y su papel en ella. Tras leer el dicho documento, y aclaradas posibles dudas que surjan, firmarán dos ejemplares del consentimiento para poder formar parte del estudio, de los cuales uno se lo quedará el participante y el otro será conservado por el responsable del estudio de investigación.

## **10. Plan de difusión de los resultados**

Al terminar el estudio, se procederá a difundir los resultados por los siguientes canales:

### **Revistas de enfermería, ordenadas según el factor de impacto:**

Revistas nacionales, según el Ranking Cuiden Citacion 2016

- Index de Enfermería: 1,914 (Q1)
- Enfermería Global: 0,833 (Q2)
- Enfermería Clínica: 0,700 (Q2)
- Metas de Enfermería: 0,228 (Q3)
- Enfermería Docente: 0,125 (Q4)

Revistas internacionales, según el JCR de Scimago 2017

- International Journal of Nursing Studies: 1,646 (Q1)
- Nurse Education Today: 1,154 (Q1)
- BMC Nursing: 0,766 (Q1)

Otras revistas:

- Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica: 0,373 (Q3)

**Congresos:**

- Congreso estatal de estudiantes de enfermería: Lugar y fecha por confirmar. Última edición el 12, 13 y 14 de mayo de 2018 en Pamplona
- Congreso nacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene: Lugar y fecha por confirmar. Última edición el 14, 15 y 16 de junio de 2017 en Valencia

**11. Financiación de la investigación****11.1 Recursos necesarios**

Principalmente se solicitará colaboración con el Servicio Galego de Saúde (SERGAS) para que incluyan el análisis de las muestras biológicas dentro del trabajo asistencial desarrollado por el laboratorio de Microbiología:

<b>Recursos: Infraestructura</b>	
Laboratorio de microbiología del H. Arquitecto Marcide (CHUF)	SERGAS
Despacho de la facultad de enfermería y podología de Ferrol (UDC) para realizar las entrevistas	Recursos del Laboratorio de Investigación Cualitativa del grupo de investigación GRINCAR

<b>Recursos humanos</b>	
Personal del servicio del laboratorio de microbiología	SERGAS
Investigador colaborador: Facultativo del Servicio de Microbiología	SERGAS
Traductor español-inglés	260€

<b>Recursos materiales</b>		
<b>Fungibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Precio</b>
Hisopos medio Amies para toma de muestras	120	SERGAS
Asas de siembra desechables	120	SERGAS
Placa agar manitol salino (Chapman)	120	SERGAS
Placa con medio cromogénico MRSA ID	120	SERGAS
Placa con medio Mueller-Hinton	120	SERGAS
Discos de difusión	720	SERGAS
Portaobjetos	240	SERGAS
Discos de cefinasa	120	SERGAS

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

Tubos de ensayo	120	SERGAS
Pipetas pasteur	120	SERGAS
Kit de tinción de gram	10	SERGAS
Frasco gotero con aceite de inmersión (100 ml)	1	SERGAS
Reprografía	500	20 €
Bolígrafos	2	0,60 €

<b>Recursos materiales</b>		
<b>Inventariables</b>	<b>Unidades</b>	<b>Precio</b>
Estufa	1	SERGAS
Mechero tipo bunsen	1	SERGAS
Agitador tipo vortex	1	SERGAS
Densitómetro	1	SERGAS
Gradilla	1	SERGAS
Microscopio óptico	1	SERGAS
Ordenador portátil	1	600 €

**Coste total.....880.60€**

Desplazamiento y difusión del estudio:

Dado que no se conocen las localizaciones de los congresos se estimará un gasto medio de desplazamiento en base al precio de la gasolina sin plomo 95 (1.35€/l), un gasto medio de gasolina de 6 l/100 km y una distancia estimada total de 2000 km. El coste final podrá variar.

<b>Desplazamientos y difusión</b>	
Desplazamiento	165€
Entradas congreso	80€
Publicación en revistas	0-3000€

**Coste total.....Entre 245€-3245€**

**Gasto final: Desde 1125,20€ hasta 4125,20€**

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

## 11.2 Financiación de la investigación

- Bolsa de investigación de la Deputación da Coruña. La cuantía asciende a 8000€. Se concede a titulados universitarios que estén realizando una investigación en el área de ciencias de la salud.
- Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi, de la Fundación Mapfre. La cuantía máxima es de 48000€ en promoción de la salud.
- Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto Carlos III.

## **12. Bibliografía**

1. Madigan Michael T, Martinko John M, Parker Jack. Brock, biología de los microorganismos. 10º ed. Madrid: Prentice-Hall, 2003.
2. Prescott Lansing M, Harley John P, Klein Donald A. Microbiología. 5º ed. Madrid: McGraw-Hill, 2004
3. Marín M, Gudiol F. Antibióticos betalactámicos. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2003;21 (1):42-55
4. Gil Diez de Medina M. *Staphylococcus aureus*: microbiología y aspectos moleculares de la resistencia a meticilina. *Rev Chil Infect* 2000; 17 (2):145-152
5. Cantón R, Ruiz-Garbajosa P. Infecciones causadas por bacterias grampositivas multirresistentes (*Staphylococcus aureus* y *Enterococcus spp.*) *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013;31(8):543-551
6. Rodríguez-Baño J et al. Vigilancia y control de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en hospitales españoles. Documento de consenso GEIH-SEIMC y SEMPSPH. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2008; 26(5):285-298
7. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Protocolo de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica (Protocolo-MMR). Madrid, 2016.
8. European Centre for Disease Prevention and Control [Internet] ECDC; 2017 [14 noviembre 2017, acceso 30 abril 2018] Data from the ECDC Surveillance Atlas- Antimicrobial resistance. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance/surveillance-and-disease-data/data-ecdc>
9. Grupo de trabajo EPINE. Estudio EPINE -EPPS 2017 [Internet] Barcelona; 9 noviembre 2017. [acceso 2 mayo 2018]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Global/EPINE-EPPS%202017%20Informe%20Global%20de%20Espa%C3%B1a%20Resumen.pdf>
10. Van Rijen M, Bonten M, Wenzel R, Kluytmans J. Mupirocin ointment for preventing *Staphylococcus aureus* infections in nasal carriers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 4. Art. No.:CD006216. DOI: 10.1002/14651858.CD006216.pub2.

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

11. Center for Disease Control and Prevention [internet]. Atlanta: US Department of Health and Human Services; 2011 [actualizado 17 enero 2011, citado 28 Abril 2018]. Staphylococcus aureus in Healthcare Settings. Disponible en: <https://www.cdc.gov/HAI/organisms/staph.html>
12. Padilla-Ortega B. Staphylococcus aureus resistente a la meticilina y personal sanitario. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31(8): 497-499
13. Campins Martí M, Uriona Tuma S. Epidemiología general de las infecciones adquiridas por el personal sanitario. Inmunización del personal sanitario. Enferm Infecc Microbiol Clin 2014; 32(4):259-65
14. Dulon M, Peters C, Schablon A, Nienhaus A. MRSA carriage among healthcare workers in non-outbreak settings in Europe and the United States: a systematic review. BMC Infectious diseases. 2014; 14: 363
15. Albrich WC, Harbarth S. Health care workers: source, vector, or victim of MRSA?. Lancet Infect Dis. 2008; 8: 289-301
16. Akpınar RB, Celebioglu A, Hamidullah Uyanik HU, Hamidullah Uyanik M. An evaluation of the hand and nasal flora of Turkish nursing students after clinical practice. J Clin Nurs. 2009; 18(3):426-430
17. Conceição T, De Lencastre H, Aires-de-Sousa M. Carriage of Staphylococcus aureus among Portuguese nursing students: A longitudinal cohort study over four years of education. PLoS One [Internet]. 2017 [citado en 30 abril 2018]; 12(11): e0188855. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0188855>
18. Rodríguez-Avial C, Álvarez-Novoa A, Losa A, Picazo JJ. Aumento significativo de la colonización por Staphylococcus aureus entre los estudiantes de medicina durante la realización de las prácticas en el hospital. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31(8):516-519
19. López-Aguilera S, Goñi-Yeste MM, Barrado L, González-Rodríguez-Salinas MC, Otero JR, Chavez J. Colonización nasal por Staphylococcus aureus en estudiantes de medicina: importancia en la transmisión hospitalaria. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31(8):500-505

20. Real Academia Española [Internet] Madrid: RAE. [acceso 15 mayo 2018]. Diccionario de la Lengua Española. Disponible en: <http://dle.rae.es/srv/fetch?id=WT8tAMl>
21. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Boletín Oficial del Estado, nº 269, (10 de noviembre de 1995)
22. Rioja salud [Internet] Gobierno de La Rioja [acceso 15 de mayo 2018] Prevención de riesgos laborales en el sector sanitario -Riesgo de accidente de trabajo [4 páginas]. Disponible en: <https://www.riojasalud.es/profesionales/prevencion-de-riesgos/872-prevencion-de-riesgos-laborales-en-el-sector-sanitario?showall=&start=2>
23. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos biológicos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, nº 124, (24 de mayo de 1997)
24. ISTAS CCOO [Internet] Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud [acceso 26 de mayo de 2018]. Salud Laboral. Peligros y riesgos laborales, riesgo biológico. Disponible en: <http://www.istas.net/web/index.asp?idpagina=1287>
25. Alcántara Luque R, Rodríguez Borrego MA, González Galán CM, Clapes Roldán C. Percepción de riesgo en alumnos de enfermería. *Enferm Global*. 2013;29:341-351
26. Moreno Arroyo MC, Puig Llobet M, Falco Pegueroles A, Lluch Canut MT, Casas García I, Roldán Merino J. What is the perception of biological risk by undergraduate nursing students? *Rev. Latino-Am. Enfermeragem*. 2016;24:e2715
27. Petrucci C, Alvaro R, Cicolini G, Pisegna Cerone M, Lancia L. Percutaneous and mucocutaneous exposures in nursing students: An italian observational study. *J Nurs Scholarsh*. 2009;41(4):337-343
28. Wojciechowski de Carvalho MC, Zepka Baumgarten L, Riegert Borba M, Silva da Costa CF. Percepción de los estudiantes de enfermería acerca de su percepción ante patologías inmunoprevisibles. *Enferm Global*. 2012; 25:161-171
29. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Protocolo de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica (Protocolo-MMR). Madrid, 2016.

30. Hernández Sampieri R. Metodología de la investigación. 6º ed. México DF: McGraw Hill, 2014
31. Álvarez Gayou Jurgenson JL. Cómo hacer investigación cualitativa. México DF.: Paidós, 2003
32. Ramirez Perdomo CA. Fenomenología hermenéutica y sus implicaciones en enfermería. Index Enferm (Gran) 2016;25(1-2):82-85
33. Universidade da Coruña [Internet] A Coruña: Universidade da Coruña; 2018 [acceso 25 abril 2018] Grado en enfermería. Disponible en: <http://estudios.udc.es/es/study/quality/750G01V01>
34. García-Lechuz Moya JM, González López JJ, Orta Mira N, Sánchez Romero MI. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de microbiología.  
<http://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia1b.pdf>
35. BD. Instrucciones de uso- medios en placa listos para usar. BD Mannitol salt agar [Internet] BD: 2013 [acceso 14 mayo 2018]. Disponible en: <http://www.bd.com/resource.aspx?IDX=8771>
36. BioMérieux [Internet] Lyon: BioMérieux. [acceso 14 mayo 2018]. Chromid MRSA. Disponible en: <http://www.biomerieux-culturemedia.com/product/5-chromid-mrsa>
37. BD. Instrucciones de uso- medios en placa listos para usar. BD Mueller Hinton II agar, BD Mueller Hinton II agar 150 mm, BD Mueller Hinton II agar square. [Internet] BD: 2017 [acceso 26 mayo 2018]. Disponible en: <http://www.bd.com/resource.aspx?IDX=8774>
38. The R Foundation. The R Project for Statistical Computing [Internet] The R Foundation [acceso 7 mayo 2018] Disponible en: <https://www.r-project.org/>
39. Bautista NP. Proceso de la investigación cualitativa: epistemología, metodología y aplicaciones. Bogotá: Manual Moderno, 2011.
40. Guerrero-Castañeda RF, Oliva Menezes TM, Ojeda Vargas MG. Características de la entrevista fenomenológica en Investigación en enfermería. Rev Gaúcha Enferm. 2017;38 (2): e67458
41. Mayan M. Una introducción a los métodos cualitativos: Módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales. Qual Institute Press, 2001

42. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. Washington: US Government Printing Office, 1979.
43. Asociación médica mundial [Internet]. Ferney-Voltaire: Asociación Médica Mundial; 2017 [actualizado 21 marzo 2017; acceso 29 abril 2018]. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
44. Instrumento de ratificación del Convenio 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. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20 de octubre de 1999)
45. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, nº 159, (4 de julio de 2007)
46. 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, (2 de diciembre de 2011)
47. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14 de diciembre de 1999)

## **13. Anexos**

### **ANEXO I**

**Presentación del proyecto a los servicios de Microbiología, Medicina Preventiva, Formación y a Dirección de Procesos de Soporte.**

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en alumnos de enfermería

2 Fases: Cuantitativa y Cualitativa

Muestras nasales antes y después de las prácticas clínicas



**PARTICIPACIÓN EN LA FASE  
CUANTITATIVA:  
SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA**

¿Por qué queremos estudiar la colonización de *S. aureus* y la percepción del riesgo biológico en los alumnos de enfermería?



Fenómeno poco explorado



De interés epidemiológico

¿Para qué queremos estudiar la tasa de colonización y la percepción del riesgo?

Reflejar  
competencias  
adquiridas en la  
titulación

Identificar  
puntos de  
mejora

## ANEXO II

## Búsqueda bibliográfica: Investigación cuantitativa

Pubmed	
Estrategia	("Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus"[Mesh]) AND "Students, Nursing"[Mesh:NoExp])
Resultados	3 artículos

Pubmed	
Estrategia	("Students, Medical"[Mesh]) AND "Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus"[Mesh]
Resultados	17 artículos

Fundación Index-Cuiden	
Estrategia	("colonización")AND(("staphylococcus") AND(("aureus")AND(("estudiante")AND("enfermería"))))
Resultados	3 artículos

Cochrane Library	
Estrategia	MeSH descriptor: [Students, medical] explode all trees AND MeSH descriptor: [Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus] explode all trees
Resultados	0

Cochrane Library	
Estrategia	MeSH descriptor: [Students, nursing] explode all trees AND MeSH descriptor: [Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus] explode all trees
Resultados	0

**Búsqueda bibliográfica: Investigación cualitativa**

Pubmed	
Estrategia	("perception"[MeSH Terms] OR "perception"[All Fields]) AND ("students, nursing"[MeSH Terms] OR ("students"[All Fields] AND "nursing"[All Fields]) OR "nursing students"[All Fields] OR ("nursing"[All Fields] AND "students"[All Fields])) AND ("biology"[MeSH Terms] OR "biology"[All Fields] OR "biological"[All Fields]) AND ("risk"[MeSH Terms] OR "risk"[All Fields])
Resultados	4

Scopus	
Estrategia	: ( "nursing students" AND "perception" AND "biological risk" )
Resultados	1

Fundación Index-Cuiden	
Estrategia	("percepción")AND(("del")AND(("riesgo")AND("biológico")))
Resultados	23

Fundación Index-Cuiden	
Estrategia	("percepción")AND(("del")AND(("riesgo")AND(("biológico")AND(("estudiantes")AND(("de")AND("enfermería"))))))
Resultados	1

Fundación Index-Cuiden	
Estrategia	("enfermería")AND(("riesgo")AND("biológico"))
Resultados	249

Fundación Index-Cuiden	
Estrategia	("enfermería")AND(("riesgo")AND(("biológico")AND("cualitativa")))
Resultados	31

**ANEXO III****Encuesta administrada a los alumnos de enfermería:**

Esta encuesta tiene como finalidad conocer los posibles factores de riesgo asociados a la colonización por *Staphylococcus aureus*.

Por favor, marque con un círculo su respuesta en la columna de la derecha.

Si tiene alguna duda respecto a las preguntas formuladas no dude en dirigirse al investigador que le ha entregado el cuestionario.

El cuestionario continúa por la parte trasera de la hoja.

Edad:	
Sexo:	Masculino / Femenino
¿Es usted fumador?	Sí / No
¿Padece usted sinusitis crónica?	Sí / No
¿Es usted asmático?	Sí / No
¿Padece usted de alguna enfermedad cutánea, como psoriasis o dermatitis atópica?	Sí / No
En caso afirmativo, indique cual:	
¿Padece usted diabetes mellitus?	Sí / No
¿Ha utilizado usted antibióticos los 30 días previos a la toma de la muestra?	Sí / No
¿Tiene usted contacto con animales, o viven animales en su casa?	Sí / No

¿Posee piercings en la nariz?	Sí / No
¿Ha estado usted ingresado en el hospital en los últimos 6 meses?	Sí / No
¿Ha sido sometido a alguna cirugía en los últimos 6 meses?	Sí / No
¿Algún familiar, con el que comparta hogar, trabaja en un centro sanitario?	Sí / No

Muchas gracias por su participación.

## ANEXO IV

### Guión de la entrevista semiestructurada:

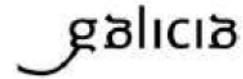
- 1- ¿Cómo ha sido tu experiencia en las prácticas clínicas?
- 2- ¿Qué sabes sobre riesgos biológicos?
- 3- ¿Podrías describir alguna situación en la que hayas sufrido o estuvieras a punto de sufrir algún percance relacionado con algún riesgo biológico?
- 4- ¿Cómo te sentiste en esa situación?
- 5- ¿Qué conocimientos tienes de las medidas de precaución universales?
- 6- ¿Qué piensas sobre el cumplimiento por los profesionales de enfermería de las medidas de prevención de la infección? ¿Y en otros profesionales del equipo multidisciplinar?
- 7- ¿Cómo definirías tu formación en materia de prevención de riesgos biológicos?
- 8- ¿Qué aspectos cambiarías de la formación recibida?

## ANEXO V



**XUNTA DE GALICIA**  
**CONSELLERÍA DE SANIDADE**  
 Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica  
 Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia  
 Consellería de Sanidade  
 Edificio Administrativo San Lázaro  
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
 Teléfono: 881 546425



**CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dª:

Consuelo Chao Bocelo

con teléfono:

[REDACTED]

y correo electrónico:

[REDACTED]

**SOLICITA** la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación  
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité  
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

**DEL ESTUDIO:**

Título:

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

Promotor:

[REDACTED]

**MARCAR** si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos  
 Investigación clínica con producto sanitarios  
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)  
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

**Investigadores y centros en Galicia:**

Investigador: Consuelo Chao Bocelo (alumna UDC)

Investigador: Carmen Coronado Carvajal (Grupo de investigación GRINCAR, UDC)

Centros: Hospital Arquitecto Marcide (CHUF)

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

A

[REDACTED]

Firmado:

**Red de Comités de Ética de la Investigación**  
**Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade**

## ANEXO VI

## COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Consuelo Chao Bocelo  
 Servicio  
 Centro: Universidade da Coruña

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
  - Título: Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería
  - Código do promotor:
  - Versión:
  - Promotor:
- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Asdo.

**ANEXO VII****COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR**

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

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

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firmado

**ANEXO VIII****Solicitud a la Dirección de Procesos de Soporte de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol:**

Yo, Consuelo Chao Bocelo, con DNI [REDACTED], tlf [REDACTED] y correo electrónico [REDACTED] me dirijo a usted para exponerle las líneas temáticas del proyecto y solicitar su autorización, para manejar datos y poder colaborar con el laboratorio de microbiología del Hospital Arquitecto Marcide, con un fin justificado y un trato confidencial.

El título del estudio es “Colonización nasal de *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería”, con el fin de conocer la tasa de colonización de dichos alumnos a su paso por las estancias clínicas y conocer también sus impresiones acerca de los riesgos biológicos que existen en la práctica clínica.

Le adjunto el permiso del Comité de Ética de Galicia.

Gracias por su atención. Un saludo.

Firma estudiante

Firma tutora

**ANEXO IX****HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción de riesgos biológicos en estudiantes de enfermería

INVESTIGADOR: Consuelo Chao Bocelo

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, entre la población de estudiantes de enfermería de la Facultad de enfermería y podología del Campus de Ferrol, la tasa de colonización de la bacteria *Staphylococcus aureus* antes y después de su paso por las prácticas clínicas. De igual manera, conocer cuál es la percepción general de los riesgos biológicos en esta misma población con el fin de mostrar las habilidades adquiridas durante los estudios e identificar puntos de mejora en las materias impartidas en el Grado de enfermería.

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque forma parte de los alumnos de enfermería de 2º curso de la facultad de enfermería y podología de Ferrol

### **¿En qué consiste mi participación?**

Se recogerán muestras de ambas fosas nasales que serán enviadas al laboratorio para la detección del citado microorganismo antes de empezar la materia de Estancias clínicas II, entre noviembre y enero; y se realizará el mismo procedimiento al comienzo del cuarto curso, entre septiembre y noviembre. En ambas recogidas de datos se realizará una encuesta para conocer los factores de riesgo asociados.

Así mismo, durante el periodo de tiempo de la segunda recogida de muestras se llevará a cabo una entrevista con el fin de conocer la percepción del riesgo biológico.

Su participación tendrá una duración total estimada de una hora.

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 la tasa de colonización entre los estudiantes de enfermería y su percepción de riesgos biológicos. 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.

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

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 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 *Consuelo Chao Bocelo* y el lugar de realización de los análisis previstos en este estudio es *el laboratorio de microbiología del Complejo Hospitalario Universitario Arquitecto Marcide de Ferrol*

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

- **Destruídas**

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

No existen intereses económicos en realizar este estudio.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Consuelo Chao Bocelo en el teléfono [REDACTED] o correo electrónico [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración**

**ANEXO X****DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO: Colonización nasal de *Staphylococcus aureus* y percepción de riesgos biológicos en estudiantes de enfermería.

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.
- Accedo a que sean conservadas anonimizadas.
- Accedo a que sean conservadas codificadas, en la colección de muestras biológicas, para la línea de investigación....., nº .....

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

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_ Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y percepción del riesgo biológico en estudiantes de enfermería