

Sensibilidad bacteriana de
infecciones urinarias en la comunidad
de Valencia de Alcántara.

ELABORADO POR FERNANDO NAVAS MIRÓN|

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

INDICE

1. RESUMEN.....	2
2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACION DEL ESTUDIO.....	3
3. PALABRAS CLAVE.....	5
4. HIPÓTESIS.....	5
4.1 Hipótesis nula.....	5
4.2 Hipótesis alternativa.....	5
5. OBJETIVOS.....	5
5.1 General.....	5
5.2 Específicos.....	6
6. METODOLOGIA.....	6
6.1 Tipo de Estudio.....	6
6.2 Población/muestra.....	6
6.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	7
6.4 Variables.....	8
6.4.1 -Cualitativas.....	8
6.4.2 -Cuantitativas.....	8
6.5 ANALISIS DE DATOS.....	9
6.5.1 Estadística descriptiva.....	9
6.5.2 Estadística inferencial.....	9
6.5.3 Métodos epidemiológicos.....	9
6.5.4 Programa estadístico.....	9
6.5.5 Presentación de los resultados.....	10
6.5.6 Consideraciones éticas:.....	10
6.6 Limitaciones del estudio:.....	14
7. PLAN DE TRABAJO: CRONOLOGÍA.....	14
7.1 Equipo de Investigación:.....	15
8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	15
9. APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS.....	17
10. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN: EJECUCIÓN.....	17
10.1 Presupuesto:.....	17
11. BIBLIOGRAFIA.....	18

1. RESUMEN.

Las infecciones urinarias son un problema en Salud Pública, siendo responsables de una proporción importante de la consulta médica, tanto en ambulatorio como en la urgencia. Por lo general, responde rápidamente a los antibióticos. Sin embargo, el uso excesivo e inadecuado de estos agentes en este tipo de infección ocasiona resistencias a la antibioticoterapia convencional, por lo que el conocimiento de la sensibilidad antibiótica de las bacterias en lugares diferentes cobra relevancia. Así las cosas, mediante un estudio Observacional tipo descriptivo se pretende describir la Sensibilidad Antibiótica de este tipo de infección en la comunidad de Valencia de Alcántara en el año 2017. Para ello, se estudiarán diferentes tipos de variables, tanto cuantitativas como cualitativas, de los urocultivos solicitados en ese año por el Centro de Salud de esa comunidad. Para el tratamiento de los datos se utilizará estadística descriptiva e inferencial básica y medidas epidemiológicas de efecto. El estadístico que se utilizará, para comparar grupos dentro del presente trabajo será t-student y chi-cuadrado, con un nivel de significancia de 0,05. Para lo anterior, se utilizará el programa estadístico SPSS y Excel para Mac versión 2011. Un informe final servirá para presentar los resultados, este incluirá tablas e figuras estadísticas para una mejor interpretación de los resultados. Dicho informe se entregará a las autoridades del centro de Salud de Valencia de Alcántara que informará oficialmente de los resultados a los trabajadores en Salud, así se generará información para la acción en salud.

2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACION DEL ESTUDIO.

La resistencia a los antibióticos(1)(2) es una importante amenaza, tanto para el individuo como para la Comunidad. Así, la vigilancia(1) y el control de esta situación es uno de los pilares para los Sistemas de Salud Pública modernos.

La infección del tracto urinario (ITU) se define como la presencia de microorganismos en el tracto urinario, con o sin síntomas, ocasionada por hongos, virus, parásitos y bacterias.(3) Siendo estas últimas la causa más prevalente.

La ITU por bacterias se puede definir de manera más objetiva, en términos cuantitativos, según el número de unidades formadoras de colonias bacterianas en una muestra de orina llevada al laboratorio.(3)

La ITU constituyen una de las principales causas y más frecuentes de consulta de los Centros Sanitarios(4), ocupando el segundo lugar detrás de las infecciones del tracto respiratorio(5), es así que el abordaje y prevención, deben de constituir un eje fundamental destinados a paliar sus síntomas y curarlas.

Actualmente, la resistencia a antimicrobianos en la mayoría de los patógenos bacterianos prevalentes en clínica humana se ha convertido en un problema clínico epidemiológico y de salud pública reconocido en todo el mundo(6)

La resistencia antibiótica adquirida propia de la bacteria es la capacidad adaptativa, de esta por el uso, y abuso, de determinados antibióticos y ayudará a una mejor prescripción empírica en la primera consulta ambulatoria.(7)(8)(9)(10)

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

El uso indiscriminado de antimicrobianos constituye un problema en la Salud Pública(6), generando bacterias resistentes a los antibióticos de uso a nivel comunitario como hospitalario. Por lo que, la Vigilancia en Salud Pública(11)(6) de las bacterias, su resistencia y sensibilidad antibiótica mejoran la calidad de la atención al generar informes regulares que faciliten escoger los antibióticos más adecuado para un determinado tipo de infección, tanto a nivel hospitalario y comunitario.(12)

Lo anterior, mejora la atención en la salud, así como la calidad de vida de las personas y la comunidad, previniendo el resurgir de bacterias resistentes generadas por el uso indiscriminado de los antibióticos.(13)

Una medida que los Sistemas de Salud pueden optar para mejorar la calidad de los sus Servicios, ante la ITU bacteriana es el conocimiento de los agentes causales, su sensibilidad y resistencia bacteriana.(14).(15)(16).(19)

Una manera de llegar a tener este conocimiento es observar, describir y caracterizar los pacientes que sufrieron ITU en un determinado espacio y tiempo, sin embargo, el trabajo no es fácil, pues de donde obtener dicha información de una patología que por lo general dura 8 días, siendo que ya curada por lo general los pacientes no vuelven. No obstante, el uso de los urocultivos solicitadas a estos pacientes puede ser un inicio para aproximarnos a visualizar esta realidad.

Después de entrevistas informales a diferentes médicos, microbiólogos y farmacéuticos en la comunidad de Valencia de Alcántara, se hace evidente el vacío que existe, en el conocimiento de la sensibilidad bacteriana de la ITU en dicha comunidad, y

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

por lo antes dicho es importante generar información que ayude a deslumbrar esta situación.

El presente trabajo pretende caracterizar la Sensibilidad de las bacterias que causantes de ITU en la comunidad de Valencia de Alcántara, y por lo tanto, ser un preámbulo para una futura Vigilancia en Salud Pública este tipo de infección.

3. PALABRAS CLAVE.

Sensibilidad antibiótica, Infecciones Urinarias, Comunidad. Valencia de Alcántara.

4. HIPÓTESIS.

4.1 HIPÓTESIS NULA

En la comunidad de Valencia de Alcántara las bacterias y su sensibilidad antibiótica es igual a la reportada en otras comunidades Españolas.

4.2 HIPÓTESIS ALTERNATIVA

En la comunidad de Valencia de Alcántara las bacterias y su sensibilidad antibiótica es diferente a la reportada en otras comunidades Españolas.

5. OBJETIVOS.

5.1 GENERAL

Caracterizar las bacterias causales de ITU y su Sensibilidad a los antibióticos en la población consultante en el Centro de Salud de la comunidad de Valencia de Alcántara, en el año 2017.

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

5.2 ESPECÍFICOS

- Generar información que ayude a mejor calidad en la atención de los pacientes con ITU en la comunidad de Valencia de Alcántara.
- Establecer el inicio de una Vigilancia en Salud Pública de la ITU en la comunidad de Valencia de Alcántara.

6. METODOLOGIA

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Se plantea para realizar la presente investigación un estudio tipo Observacional de carácter descriptivo, con las urocultivos solicitadas por el Centro de Salud de la comunidad de Valencia de Alcántara en el año 2017.

6.2 POBLACIÓN/MUESTRA.

La unidad de estudio será el Urocultivo. Es solicitado a algunos individuos con infección urinaria.

Cada urocultivo, que fue positivo, presenta información tanto de la persona que sufre la ITU como del agente causal.

Así, la población de estudio de este trabajo es el conjunto de urocultivos positivos durante el año 2017, solicitadas por el Centro de Salud de la Comunidad de Valencia de Alcántara.

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Debido a que se pueden obtener el total de esos urocultivos, no se trabajará con muestra sino con el total de urocultivos realizadas en el año 2017, lo anterior, en base a que están en sistemas electrónicas, son de fácil acceso y los datos son aproximadamente un total de 1500 urocultivos por año.

6.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

El presente trabajo parte del supuesto que los urocultivos fueron recogidos con técnica aséptica adecuada y estándar. La recogida de muestras como los datos y análisis se basará en los protocolos de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas (SEIMC)(17). Los urocultivos con más de dos microorganismos serán considerados contaminados(1).

Según ese protocolo, para cada cultivo se deberá determinar el análisis de sensibilidad antibiótica a varios fármacos, analizando aquellos de uso más frecuente en atención ambulatoria y/o atención primaria.

Se incluirán a todos los urocultivos positivos reportados al Centro de Salud de la comunidad de Valencia de Alcántara durante el año 2017. Se excluirán aquellas que sean positivas por agentes no bacterianos y las contaminadas. Adicionalmente, se excluirán aquellas pertenecientes a los menores de 18 años (cuyas ITU obedecen a alteraciones anatómicas, por lo general, y el uso de antibióticos en niños y adolescentes, es diferente, tanto en dosis como en fármacos a utilizar (15) y tampoco se admitirán las pruebas de mujeres embarazadas y personas que tuvieran algún dispositivo genitourinario, enfermas

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

del tracto urinario o no y aquellas que hubieran sido intervenidas en un periodo no inferior a 30 días.

6.4 VARIABLES

6.4.1 -Cualitativas

- Sexo: variable dicotómica con dos valores (hombre/mujer)
- Bacteria: variable nominal. Se usará el nombre científico de las bacterias, utilizando el género y la especie. No se utilizara la variedad.
- Antibiótico: variable nominal. Se utilizará el nombre genérico del antibiótico reportado por el kit utilizado en la prueba de sensibilidad antibiótica.
- Mes: variable nominal. Se utilizará el mes del año de la recogida de la muestra.
- Laboratorio: variable nominal. Se utilizará el nombre del laboratorio que reporta el resultado de la muestra.
- Residencia: variable nominal. Se utilizará el nombre de la localidad de residencia de la persona que corresponde la muestra.
- Sensibilidad antibiótica: variable nominal. Serán los antibióticos donde la prueba de sensibilidad antibiótica los identifique como sensibles.
- Resistencia antibiótica: variable nominal. Serán los antibióticos donde la prueba de sensibilidad antibiótica los identifique como resistentes.

6.4.2 -Cuantitativas

- Edad: variable continua. Se utilizará la edad cumplida en años de cada individuo al momento de la recogida de la muestra. Esta variable posteriormente se codificará para establecer rangos de edad que facilite el análisis posterior, así la codificación será (0 = 18-25, 1 = 26-30 años, 2 = 31-35 años, 3 = 36-40 años, 4 =

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

41-45 años, 5 = 46-50 años, 6 = 51 – 55 anos, 7 = 56-60 años, 8 = 61-65 años, 9 =
66-70 años, 10 = 71-75 años, 11 = 76-80 años, 12 >80 años.)

6.5 ANALISIS DE DATOS

6.5.1 Estadística descriptiva

Se utilizaran para las variables cuantitativas medidas de tendencia central (medias, moda y percentiles), mientras que para las variables cualitativas se utilizaran frecuencias y proporciones.

6.5.2 Estadística inferencial

Se utilizará el estadístico t-student y chi-cuadrado para identificar diferencias entre los grupos de comparación generados de acuerdo a la edad y el sexo frente a otras variables estudiadas. Se utilizará una significancia estadística del 95% (alfa = 0,05%).

6.5.3 Métodos epidemiológicos

Se calcularan la fracción atribuible y la fracción atribuible a la población con las diferentes variables. Adicionalmente se construirá una curva epidémica para determinar durante el año el comportamiento de este tipo de infección.

6.5.4 Programa estadístico

Se utilizará para el análisis de los datos los programas estadísticos SPSS 20.0 para Mac y Excell versión 2011 para Mac.

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

6.5.5 Presentación de los resultados

Los datos se presentaran en Cuadros Estadísticos para dar detalle y Gráficos Estadísticos para observar tendencias. Adicionalmente, se escribirá un informe final que se entregará al director del Centro de Salud de la comunidad de Valencia de Alcántara.

6.5.6 Consideraciones éticas:

Se garantizará la disociación y el anonimato de todos los registros. Para ello se firmará un oficio comprometiendo y responsabilizando a los investigadores para que cumplan ese fin. Adicionalmente se cumplirán el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta a la protección de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos.)(18)

Se mantendrá los principios bioéticos de:

- Beneficencia: los investigadores deberán actuar constantemente y durante la investigación procurando el beneficio de los pacientes. Debido a que la investigación propuesta es una observacional tipo descriptiva, se procurará el sigilo completo de los datos involucrados con lo que los usuarios y su información personal estarán siempre resguardados.
- No maleficencia donde se trabajará para reducir al máximo los riesgos o evitarlos a los individuos que participen. El investigador evitará el riesgo filtración de los datos por terceros, comprometiéndose a ser él quien guarde los datos

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

suministrados sin permitir que otros profesionales ajenos a la investigación los puedan utilizar.

- Autonomía: Los individuos tendrán la capacidad de decidir si sus datos pueden o no ser utilizados.
- Justicia: donde los recursos, derechos y obligaciones serán distribuidos y respetados para cada uno de manera ecuánime.

El Investigador se compromete a presentar el presente protocolo al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital San Pedro de Alcántara, y será dicho comité quien considere la utilización o no de consentimiento informado en el presente trabajo.

Teniendo en cuenta que el presente trabajo es observacional, tipo descriptivo se presenta el siguiente consentimiento informado, si fuera preciso aplicar:

ANEXO I,

Durante el año 2017 usted presentó una infección urinaria por lo que de rutina su médico realizó un urocultivo (técnica utilizada para saber qué tipo de microorganismo estaba produciendo la infección que generalmente es acompañada de los antibióticos a los cuales la bacteria era susceptible, o sea aquellos antibióticos que podrían “matar “esa bacteria). Así ese resultado está en su registro de salud en el Centro de Salud de Valencia de Alcántara. Así usted ha sido invitado a participar junto con sus datos de urocultivo en la investigación que lleva como Título: Sensibilidad antibiótica en las infecciones urinarias en la comunidad de Valencia de Alcántara, cuyo investigador principal es Fernando Navas, Farmacéutico responsable. La investigación es completamente descriptiva, o sea usted no será directamente involucrado pero sí los datos de su

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

urocultivo realizada en 2017. Sin embargo siempre se mantendrá el anonimato de sus datos personales. La investigación no tendrá carácter recaudatorio por terceros. El propósito de la investigación es recoger datos que posteriormente se analicen para brindar información que ayuden al manejo médico de las personas que en un futuro puedan tener infección urinaria. En la presente investigación se van incluir todos los resultados de urocultivos que fueron positivas por bacterias y se excluirán aquellos resultados de personas con menores de 18 años, mujeres embarazadas y de personas que tuvieran algún dispositivo genitourinario, enfermas del tracto urinario y aquellas que hubieran sido intervenidas en un periodo no inferior a 30 días. Se prevé que el número total de urocultivos recogidas sea suficiente Por estas razones se desea utilizar los datos de su urocultivo Usted tendrá el derecho en cualquier momento de solicitar que sus datos no sean utilizados en el estudio sin necesitar dar ninguna explicación, solo deberá escribir un e-mail a” f.navasmiron@gmail.com” Sus datos personales solo serán del conocimiento del investigador principal (Licenciado Fernando Navas) y serán usados única y exclusivamente para esta investigación. Asimismo, le informo que la participación en el presente trabajo de investigación no tendrá ningún costo económico para usted. Si usted lo desea los resultados de la investigación le será facilitada enviando un e-mail a “f.navasmiron@gmail.com”

En caso de duda, reclamación, comentario o preocupación de utilizar los datos de su urocultivo puede contactar con Fernando Navas al e-mail “f.navasmiron@gmail.com”o al teléfono 0034 664779789

Igualmente puede dirigirse al Presidente del Comité Ético Científico, del complejo Universitario de San Pedro de Alcántara para conocer sus derechos por participar en este trabajo de investigación.

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

ANEXO II,

ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha invitado a participar por medio de los resultados de mi urocultivo realizado en 2017 en el trabajo de investigación titulado Sensibilidad antibiótica en las infecciones urinarias en la comunidad de Valencia de Alcántara.

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo,, DNI
....., de nacionalidad....., mayor de edad o
autorizado por mi representante legal, con domicilio en
.....
....., consiento en participar en la investigación denominada
Sensibilidad antibiótica en las infecciones urinarias en la comunidad de Valencia de
Alcántara.

He sido informado de la investigación, relativa al propósito del estudio, modalidad de participación, riesgos y beneficios, voluntariedad, derecho a conocer los resultados, derecho a retirarme del estudio en cualquier momento, confidencialidad.

Fecha _____ Firma _____

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

El mismo será aplicado o no dependiendo de la deliberación del Comité de Bioética para el cual será pedido la autorización del presente protocolo de investigación.

6.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Tratase de un estudio observacional tipo descriptivo, por lo que los resultados están limitados a una población y un tiempo específicos (usuarios del Centro de Salud de Valencia de Alcántara en el año 2017), por lo que deberá tener cautela al extrapolar la información (validez externa).

Podríamos tener urocultivos con información diferente, por el uso de diferente Kit, debido a la compra de los laboratorios, para su realización, por lo que la resistencia bacteriana a un agente podría o no estar presente en diferentes urocultivos.

Debido al tipo de estudio retrospectivo la información algunas variables podría faltar o ser ilegible.

7. PLAN DE TRABAJO: CRONOLOGÍA

Se plantea un plan a 6 meses desde el inicio hasta la entrega del informe final según la siguiente tabla cronológica. Se comenzará con el registro y toma de datos cuando se apruebe por el comité ético y tengamos la financiación y aprobación del proyecto por parte del SES..

La distribución de las diferentes actividades se expone en la siguiente tabla.

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

ACTIVIDAD	Responsable	Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes 5	Mes 6
	Fernando N.	X					
Aprobación Protocolo	Comité Ética	x					
Recogida de datos	Fernando N	x	x				
Análisis de datos	Dr S. Vargas.			X	X	x	
Elaboración de informe	Dra Tamar Núñez.& : Dr José Miguel Lessa Silva				X	X	
Presentación e informe final	Fernando N.						x

7.1 EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:

- Fernando Navas Mirón. Licenciado en Farmacia
- Dra. Tamar Núñez García. Licenciada en Medicina y Especialista en Medicina Interna:
- Dr. Sócrates Vargas Naranjo. Licenciado en Medicina y Especialista en Epidemiología:
- Dr José Miguel Lessa Silva. Licenciado em Medicina

8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.

Fernando Navas Mirón, Licenciado en Farmacia por la Universidad de Salamanca (2000). Experiencia en Laboratorio de Análisis Clínicos y Farmacia Comunitaria. Actualmente, Director Técnico Titular Farmacéutico en COFARES SUROESTE S.A. Don Benito (Badajoz). Pertenece a la *Ordem dos Farmacêuticos* en Lisboa y ha participado en publicaciones nacionales e internacionales tipo poster

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Dra. Tamar Núñez García. Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad de Navarra (2006). Especialista en Medicina Interna vía MIR. Clínica Universitaria de Navarra (2007-2009), en Pamplona y Hospital San Pedro de Alcántara, en Cáceres (2010-2014). Experiencia profesional en Clínica Universitaria de Navarra(2007-2009), Hospital San Pedro de Alcántara y en el Complejo Universitario de Badajoz en consulta de infecciosas. Ha trabajado en el Hospital de la Siberia la Serena en Clínica, en la actualidad trabaja en el Hospital Dr. José María Grande. Portalegre, Portugal. Posee publicaciones a nivel nacional e internacional en revistas científicas y capítulos en libros nacionales.

Dr. Sócrates Vargas Naranjo Licenciado en Medicina en Medicina y Cirugía en 1999 por la Universidad de Costa Rica. Magister Sciatiae en Administración de Servicios de Salud por la Universidad Santa Lucía de Costa Rica en 2003 y Magister Scietiae en Epidemiología en el Posgrado Regional de la Universidad Nacional de Costa Rica en 2006 y Especialista en Epidemiología por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica en 2008. Magister Sciatiae en Salud Pública con énfasis en Epidemiología por la Universidad Santa Lucia de Costa Rica en 2010. Maestre en Medicina por la Universidad de Porto en 2011. Trabajó en Costa Rica en Hospital San Juan de Dios (2002-2009), y es el fundador de la Unidad de Epidemiología de ese Hospital. También realizó labores en la Auditoria interna de la Caja Costarricense de Seguro Social y en el Proyecto para la Atención Integral del Cáncer de la Caja Costarricense de Seguro Social (2009-2011). Ha participado en diferentes publicaciones en Revistas Médicas Costarricenses, portuguesas y españolas y fue colaborador en trabajos de investigación de residentes costarricenses para optar por el título de Especialista. En Costa Rica fue profesor en la Universidad

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Santa Lucia, Universidad Latina y Universidad de Costa Rica en cursos de Estadística y Epidemiología. Actualmente es residente de la Especialidad de Medicina Interna en el Hospital Dr. José Maria Grande de Portalegre Portugal.

Dr José Miguel Lessa Silva: Licenciado en Medicina y Cirurgia por la Universidade de Navarra (2016). Ha participado en publicaciones médicas internacionales tipo poster. Actualmente, es interno de la Especialidad de Medicina Interna en el Hospital Dr. José Maria Grande de Portalegre Portugal.

9. APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS.

Los resultados obtenidos servirán para la práctica clínica diaria y con ello atender a los pacientes con ITU para facilitar una mejor elección antibiótica.(19)

10. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN: EJECUCIÓN.

El proyecto se presentará al SES para su viabilidad económica y financiación como ente puede acceder a las ayudas FEDER, Gobierno Autónomo y Central.

10.1 PRESUPUESTO:

Descriptivo	Costo unidad	Unidades/Cantidad	Costo total
Papel A4 80Gr	21,10	1 caja	21,10 €
Lápices/bolígrafos	2	6	12 €
Tinta Impresora	45	5	225 €
Tiempo Laboral 1	15 €/hora	320 horas	4800 €
Tiempo laboral 2	15 €/hora	320 horas	4800 €
Tiempo laboral 3	15 €/hora	80 horas	1200 €
Tiempo Laboral 4	15 €/hora	80 horas	1200 €
Total			12.258,10 €

11. BIBLIOGRAFIA.

1. Vigilancia P De, Microorganismos D. y Control. 2012;
2. Sorlozano A, Jimenez-Pacheco A, de Dios Luna del Castillo J, Sampedro A, Martinez-Brocal A, Miranda-Casas C, et al. Evolution of the resistance to antibiotics of bacteria involved in urinary tract infections: A 7-year surveillance study. *American Journal of Infection Control*. 2014;42(10):1033–8.
3. Aguilar ES, Osoro-plenge F. Infección del tracto urinario y manejo antibiótico. 2006;23(22):30.
4. Pallarés Robles J, Birulés Pons M. Infecciones frecuentes en Atención Primaria. *Atención primaria Problemas de salud en la consulta de medicina de familia* [Internet]. 2014;566–92. Available from: https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/service/content/pdf/watermarked/3-s2.0-B9788490221105000233.pdf?locale=es_ES
5. Machado-alba JE. Machado-Sensibilidad antibiótica. 2012;14(4):710–9.
6. Lázaro E, Oteo J. Evolución del consumo y de la resistencia a antibióticos en España. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2006;30(1):10–9.
7. Palou J, Pigrau C, Molina I, Ledesma JM, Angulo J. Etiología y sensibilidad de los uropatógenos identificados en infecciones urinarias bajas no complicadas de la mujer (Estudio ARESC): implicaciones en la terapia empírica. *Medicina Clinica*. 2011;136(1):1–7.
8. Velasco Arribas M, Rubio Cirilo L, Casas Martín A, Martín Sánchez M, Gamez Díez S, Delgado-Iribarren A, et al. Adecuación del tratamiento empírico de la infección urinaria en urgencias. *Revista Clinica Espanola*. 2010;210(1):11–6.
9. Sánchez Merino JM, Guillán Maqueira C, Fuster Foz C, Madrid García FJ, Jiménez Rodríguez M, García Alonso J. Sensibilidad microbiana de escherichia coli en infecciones urinarias extrahospitalarias. *Actas Urológicas Españolas* [Internet]. 2003;27(10):783–7. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062003001000003%0Ahttp://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062008000300006%0Ahttp://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0210480603730149

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

10. Andreu A, Planells I. Etiología de la infección urinaria baja adquirida en la comunidad y resistencia de *Escherichia coli* a los antimicrobianos de primera línea. Estudio nacional multicéntrico. *Medicina Clínica*. 2008;130(13):481–6.
11. Picazo JJ, Betriu C, Rodríguez-Avial I, Culebras E, Gómez M. Vigilancia de resistencias a los antimicrobianos: Estudio VIRA 2004. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica* [Internet]. 2004;22(9):517–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1157/13095373>
12. Ignacio Alós J. Epidemiología y etiología de la infección urinaria comunitaria. Sensibilidad antimicrobiana de los principales patógenos y significado clínico de la resistencia. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica* [Internet]. 2005 Dec 1 [cited 2018 Aug 17];23:3–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213005X05752083>
13. Ochoa Sangrador C. Metodología de la Conferencia de Consenso “Manejo Diagnóstico y Terapéutico de las Infecciones del Tracto Urinario en la Infancia”. *Anales de Pediatría*. 2007;67(5):435–41.
14. Camulombo Chindembele JM, Romeu Alvarez B, Chivela Jala M, Resto Chantez GA, Rojas Hernández NM. Evaluación de la resistencia antimicrobiana de cepas de *Escherichia coli* causantes de infecciones urinarias en la provincia de Huambo, Angola. *Revista Cubana de Ciencias Biológicas* [Internet]. 2015;4(2):71–7. Available from: www.rccb.uh.cu/index.php/RCCB/article/download/172/281
15. Eiros Bouza JM, Ochoa Sangrador C. Perfil etiológico de las infecciones urinarias y patrón de sensibilidad de los uropatógenos. *Anales de Pediatría* [Internet]. 2007 Nov 1 [cited 2018 Aug 16];67(5):461–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403307707130>
16. Yuste Ara JR, del Pozo JL, Carmona-Torre F. Infecciones del tracto urinario. *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2018;12(51):3020–30.
17. Andreu A, Cacho J, Coira A, Lepe JA. Diagnóstico microbiológico de las infecciones del tracto urinario [Internet]. Vol. 29, *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2011. 52-57 p. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0213005X10004209>
18. El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la

SENSIBILIDAD BACTERIANA DE INFECCIONES URINARIAS EN LA COMUNIDAD DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la D. Diario Oficial de la Unión Europea. 2016;2014(119):1–88.

19. Lorente Garín JA, Placer Santos J, Salvadó Costa M, Segura Álvarez C, Gelabert-Mas A. Evolución de la resistencia antibiótica en las infecciones urinarias adquiridas en la comunidad. *Revista Clínica Española* [Internet]. 2005 Jun 1 [cited 2018 Aug 17];205(6):259–64. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014256505725492>

Traducción con la colaboración y su estimable ayuda del Dr. José Miguel Lessa Silva.
Servicio de Medicina Interna del Hospital Dr. José M^a Grande. ULSNA. Portugal.

Sensibilidade antibiótica em infecções do trato urinário na comunidade de Valencia de Alcántara.

Confecionado FERNANDO NAVAS MIRÓN |

DNI 07048373T

CONTENIDO

1. RESUMO.....	3
2. INTRODUÇÃO E JUSTIFICAÇÃO DO ESTUDO.....	4
3. PALAVRAS CHAVE.	6
4. HIPÓTESE.....	6
4.1 Hipótese nula	6
4.2 Hipótese Alternativa	6
5. OBJETIVOS.	6
5.1 Geral.....	6
5.2 Específico	7
6. METODOLOGIA	7
6.1 Tipo de Estudo.....	7
6.2 População / amostra.	7
6.3 Critérios de inclusão e exclusão.....	7
6.4 Variáveis.....	8
6.4.1 <i>Qualitativo</i>	8
6.4.2 <i>Quantitativo</i>	9
6.5 ANÁLISE DE DADOS.....	9
6.5.1 <i>Estatística descritiva</i>	9
6.5.2 <i>Estatística inferencial</i>	10
6.5.3 <i>Métodos epidemiológicos</i>	10
6.5.4 <i>Software estadístico</i> :.....	10
6.5.5 <i>Considerações ética</i>	10
6.6 Limitações do estudo:	14
7. PLANO DE TRABALHO: CRONOLOGIA.....	14
7.1 Equipa de investigação:.....	15
8. EXPERIÊNCIA DA EQUIPA INVESTIGADORA.....	15
9. APLICABILIDADE PRÁTICA DOS RESULTADOS	17
10. EXECUÇÃO DO PROJETO: ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO.....	17
10.1 Orçamento:	17
11. BIBLIOGRAFIA.....	18

1. RESUMO

As infeções urinarias são um problema de Saude Publica, sendo responsaveis de uma grande parte das consultas medicas que no ambulatorio quer na urgencia. Em geral estas tem uma raída resposta a terapeutica antibiotica. No entanto a aplicação indevida ou inadequada destas terapeuticas para o controlo das infeções produz resistencias na antibioterapia convencional, portanto o conhecimento das sensibilidades antibioticas bacterianas por áreas geograficas tem muita relevancia. O seguinte estudo observacional tipo descritivo pretende descrebir a Sensibilidade Antibiotica das infeções do trato urinario na comunidade de Valencia de Alcántara em 2017. Para o qual seram estudadesdiferentes variaveis quer quantitativas quer qualitativas referentes as uroculturas efetuadas no percurso do ano desde o Centro de Saúde de dita comunidade. No tratamento estadístico dos dados será aplicada estadística descritiva e inferencial basica assim como medidas epidemiologicas de efeito. O teste estadístico a utilizar para a comparação dos grupos será t-student e chi-quadrado com nivel de significação estadística de 0,05. O programa estadístico a utilizar é o SPSS e Excel para Mac versão 2011. O resultado final será apresentado mediante relatório, tabulas e figuras estadísticas para uma melhor interpretação dos resultados. O relatório será entregue as autoridades do Centro de Saúde de Valencia de Alcántara e estes efetuaram a comunicação ao pessoal medico, assim conhecida a informação será de aplicação para a saude da comunidade.

2. INTRODUÇÃO E JUSTIFICAÇÃO DO ESTUDO

A resistência aos antibióticos (1)(2) é uma grande ameaça tanto para o indivíduo como para a comunidade. Assim sendo, a vigilância (1) e o controle dessa situação é um dos pilares para os sistemas de saúde pública modernos.

A infecção do trato urinário (ITU) é definida como a presença de microrganismos no trato urinário com ou sem sintomas, causados por fungos, vírus, parasitas e bactérias. (3) Sendo esta última a causa mais prevalente, e onde focalizaremos o trabalho.

A ITU devido a bactérias pode ser definida de forma mais objetiva, em termos quantitativos, de acordo com o número de unidades formadoras de colônias bacterianas em uma amostra de urina analisada em laboratório. (3)

A ITU constitui uma das principais e mais frequentes causas de consulta nos Centros de Saúde (4), ocupando o segundo lugar por trás das infecções do trato respiratório,(5) de modo que a abordagem e a prevenção, devem ser um eixo fundamental para aliviar os seus sintomas e curá-las.

O uso indiscriminado de antimicrobianos é um problema em saúde pública, gerando bactérias resistentes a antibióticos usados tanto a nível comunitário como hospitalar. Portanto, a Vigilância em Saúde Pública(6)(7) da bactéria, as suas resistências e sensibilidades a antibióticos melhoram a qualidade do atendimento, gerando relatórios sistemáticos que facilitam a escolha do antibiótico mais adequado tanto a nível hospitalar como comunitário. (8)

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Conseguindo assim melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e proporcionar uma melhor qualidade de vida às pessoas e à comunidade, evitando o ressurgimento de bactérias resistentes, geradas pelo uso indiscriminado de antibióticos.(9)

Na tentativa de melhorar a qualidade dos serviços de saúde frente à ITU bacteriana é fundamental e essencial conhecer quais são os patógenos que as produzem, bem como sua sensibilidade.

Uma maneira de obter esse conhecimento é observando, descrevendo e caracterizando os pacientes que sofreram ITUs em um determinado espaço e tempo, a quem pelo menos uma urocultura foi realizada, sendo positivo para pelo menos uma bactéria.

Depois de entrevistados informalmente diferentes médicos, microbiologistas e farmacêuticos da comunidade de Valencia de Alcántara, é evidente a lacuna existente em relação ao tipo e à sensibilidade das bactérias que causam infecções do trato urinário nessa comunidade.

O presente trabalho tem como objetivo caracterizar a sensibilidade das bactérias causadoras de ITU na comunidade de Valencia de Alcántara e, assim, iniciar uma vigilância em Saúde Pública que facilite o manuseamento antimicrobiano desse tipo de infecção. Graças a este estudo poderemos ver e analisar a resistência antibiótica adquirida das bactérias, isto é, a adaptativa devido ao uso, e abuso de certos medicamentos antibióticos., isto ajudará no futuro para uma melhor prescrição médica empírica na primeira consulta médica.(10)(11)(12)(13).

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Atualmente, a resistência antimicrobiana na maioria dos patógenos bacterianos prevalentes na prática clínica humana tem-se tornado um reconhecido problema clínico e epidemiológico de saúde pública em todo o mundo.(6)

3. PALAVRAS CHAVE.

Sensibilidade antibiótica, infecções urinárias, comunidade. Valencia de Alcántara.

4. HIPÓTESE.

4.1 HIPÓTESE NULA

> Na comunidade de Valencia de Alcántara, as bactérias e sua sensibilidade a antibióticos são as mesmas das relatadas em outras comunidades espanholas.

4.2 HIPÓTESE ALTERNATIVA

> Na comunidade de Valencia de Alcántara as bactérias e sua sensibilidade antibiótica são diferentes das relatadas em outras comunidades espanholas.

5. OBJETIVOS.

5.1 GERAL

> Caracterizar as bactérias causadoras de ITU e sua sensibilidade aos antibióticos na população consultora no Centro de Saúde da comunidade de Valencia de Alcántara, no ano de 2017.

5.2 ESPECÍFICO

- Gerar informação que permita uma melhor qualidade no atendimento de pacientes com ITU na comunidade de Valencia de Alcántara.
- Estabelecer o início de uma Vigilância em Saúde Pública da ITU na comunidade de Valencia de Alcántara.

6. METODOLOGIA

6.1 TIPO DE ESTUDO

Se projeta para realizar a seguinte investigação um estudo observacional de natureza descritiva, na comunidade de Valencia de Alcántara no ano de 2017.

6.2 População / amostra.

Como o total das culturas de urina relatadas no Centro de Saúde pode ser obtida, não trabalharemos com amostras, mas com a população total de uroculturas realizada em 2017, sendo uma quantidade suficiente para processar.

Como o estudo descreverá a população com ITUs, com cultura de urina positiva para um agente bacteriano, a Unidade de Análise será a Urocultura.

6.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

O presente trabalho baseia-se no pressuposto de que as culturas de urina foram colhidas com técnica asséptica adequada e de maneira uniforme.

A colheita de amostras, como dados e análises, será baseada nos protocolos da Sociedade Espanhola de Doenças Infecciosas (SEIM)(14). Uroculturas com mais de dois microrganismos serão consideradas contaminadas (1).

De acordo com o protocolo de cada cultura, a análise de sensibilidade a antibióticos deve ser determinada para vários fármacos, os quais serão analisados em relação aos mais utilizados em atendimento ambulatorio e / ou na atenção primaria.

Todas as uroculturas positivas reportadas ao Centro de Saúde da comunidade de Valencia de Alcántara serão incluídas. Aqueles positivos a agentes não bacterianos ou contaminados serão excluídos. Além disso, menores de 18 anos de idade serão excluídos. Menores não serão utilizados porque a ITU em menores geralmente se deve a alterações anatômicas.(15) Serão também excluídos uroculturas de gestantes, pessoas que possuam algum dispositivo geniturinário, com ou sem doença do trato urinário, e aqueles que foram intervencionados num período não inferior a 30 dias.

6.4 VARIÁVEIS

6.4.1 Qualitativo

- ↯ Sexo: variável dicotômica com dois valores (masculino / feminino)
- ↯ Bactérias: variável nominal. O nome científico da bactéria será usado, usando o gênero e a espécie. A variedade não será usada.
- ↯ Antibiótico: variável nominal. O nome genérico do antibiótico relatado pelo kit usado no teste de sensibilidade a antibióticos será usado.

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

- ↯ Mês: variável nominal. O mês do ano da coleta da amostra será utilizado.
- ↯ Laboratório: variável nominal. O nome do laboratório que reporta o resultado da amostra será usado.
- ↯ Residência: variável nominal. O nome do local de residência da pessoa correspondente à amostra será utilizado.
- ↯ Sensibilidade antibiótica: variável nominal. Serão os antibióticos onde o teste de sensibilidade aos antibióticos os identifica como sensíveis.
- ↯ Resistência aos antibióticos: variável nominal. Eles serão os antibióticos onde o teste de sensibilidade aos antibióticos os identifica como resistentes.

6.4.2 Quantitativo

↯ Idade: variável contínua. Será utilizada a idade em anos de cada indivíduo, cumprida no momento da colheita da amostra. Esta variável será subsequentemente codificada para estabelecer faixas etárias que facilitam a análise subsequente, então a codificação será (0 = 18-25, 1 = 26-30 anos, 2 = 31-35 anos, 3 = 36-40 anos, 4 = 41-45 anos, 5 = 46-50 anos, 6 = 51-55 anos, 7 = 56-60 anos, 8 = 61-65 anos, 9 = 66-70 anos, 10 = 71-75 anos, 11 = 76-80 anos, 12 > 80 anos.)

6.5 ANÁLISE DE DADOS

6.5.1 Estatística descritiva

Medidas de tendência central (médias, moda e percentis) serão utilizadas para variáveis quantitativas, enquanto frequências e proporções serão utilizadas para variáveis qualitativas.

6.5.2 Estatística inferencial

A ferramenta estatística t-student será utilizada para identificar diferenças entre os grupos de comparação gerados de acordo com a idade e o sexo em comparação com outras variáveis estudadas. Uma significância estatística de 95% (alfa = 0,05%) será usada.

6.5.3 Métodos epidemiológicos

Será calculada a fração atribuível e a fração atribuível à população com as diferentes variáveis. Além disso, uma curva epidêmica será construída para determinar o comportamento desse tipo de infecção durante o ano.

Os dados serão apresentados em Tabelas Estatísticas para fornecer detalhes e gráficos estatísticos para observar as tendências. Além disso, um relatório final será escrito e entregue ao diretor do Centro de Saúde da comunidade de Valencia de Alcántara.

6.5.4 Software estadístico:

SPSS 2000 para o Mac e o Excell v.2011 para o Mac.

6.5.5 Considerações ética

Serão garantidos a dissociação e anonimato de todos os registros. Para este fim, um escritório será escolhido, comprometendo e responsabilizando os investigadores para que eles possam cumprir esse propósito. Além disso, será cumprido o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito à proteção de dados pessoais e à livre circulação desses dados, e que revoga a Directiva 95/46 / CE (Regulamento Geral de Protecção de Dados).(16)

Os princípios bioéticos serão mantidos, a saber:

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

- Beneficência: os investigadores devem agir constantemente e durante a investigação, buscando o benefício dos pacientes. Como a pesquisa proposta é do tipo observacional, descritivo, será garantida a total confidencialidade dos dados envolvidos, pelo que os usuários e suas informações pessoais estarão sempre protegidos.
- Não-maleficência onde o trabalho será feito para minimizar os riscos ou evitá-los aos indivíduos que participam. No entanto, o presente estudo não implica "a priori" intervenções perigosas no curso natural de sua patologia.
- Autonomia Os dados serão mantidos em sigilo onde serão apresentados ao documento de consentimento informado e voluntariamente assinados e aprovados para o estudo exposto.
- Justiça onde os recursos, direitos e obrigações serão distribuídos e respeitados para cada um de forma equitativa.
- Será solicitado o consentimento do Comitê de Ética em Pesquisa Clínica do Hospital San Pedro de Alcántara.

Consentimento informado: Mesmo sendo um estudo observacional, o seguinte consentimento informado será feito:

ANEXO I,

Durante o ano de 2017, você apresentou uma infecção urinária pelo que o seu médico realizou rotineiramente uma cultura de urina (técnica usada para saber que tipo de microorganismo estava a produzir a infecção e que é geralmente acompanhada de uma lista de antibióticos aos quais a bactéria era suscetível, ou seja, aqueles antibióticos que poderiam "matar" essa bactéria). Pelo que esse resultado está no seu histórico de saúde no Centro de Saúde de Valencia de Alcántara. Sendo assim você foi convidado a participar junto com seus dados de urocultura na pesquisa realizada como Título: Sensibilidade antibiótica em infecções do trato urinário na comunidade de Valencia de Alcántara, cujo

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

principal investigador é Fernando Navas, farmacêutico responsável. A investigação é completamente descritiva, isto é, você não estará diretamente envolvida, mas sim os seus dados de urocultura efetuados em 2017. No entanto, o anonimato de seus dados pessoais será sempre mantido. A investigação não será arrecadada por terceiros. O objetivo da investigação é obter dados que serão posteriormente analisados para fornecer informações que auxiliem o manejo médico de pessoas que possam ter uma infecção urinária no futuro. Na presente investigação, todos os resultados de culturas de urina positivas por bactérias serão incluídos, serão excluídos os resultados de menores de 18 anos de idade, uroculturas de gestantes, pessoas que possuam algum dispositivo geniturinário, com ou sem doença do trato urinário, e aqueles que foram intervencionados num período não inferior a 30 dias. Prevê-se que o número total de culturas de urina colhidas será suficiente. Por estas razões deseja-se utilizar os dados da sua urocultura. Você tem o direito de em qualquer momento solicitar que seus dados não sejam utilizados no estudo, sem necessidade de qualquer explicação, devendo para o efeito escrever um e-mail para f.navasmiron@gmail.com. Os seus dados pessoais só serão do conhecimento do investigador principal (Licenciado Fernando Navas) e serão utilizados exclusivamente para esta investigação. Além disso, informa-se que a participação nesta investigação não contará com nenhum custo econômico para o participante. Se você quiser que lhe sejam facilitados os resultados da investigação estes serão cedidos enviando um e-mail para "f.navasmiron@gmail.com"

Em caso de dúvidas, reclamações, comentários ou preocupações na utilização dos dados da sua urocultura, poderá entrar em contato com Fernando Navas para o e-mail "f.navasmiron@gmail.com" ou ligue para 0034 664 779 789

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Poderá também entrar em contacto com o Presidente da Comissão de Ética Científica do complexo Universitário de San Pedro de Alcántara para conhecer os seus direitos por participar na investigação.

ANEXO II

ACORDO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Fui convidada a participar tendo em conta os resultados da minha urocultura realizada em 2017 no trabalho de pesquisa intitulado Sensibilidade a antibióticos em infecções do trato urinário na comunidade de Valencia de Alcántara.

Li o documento, compreendo as declarações nele contidas e a necessidade de registrar o meu consentimento, para o qual assino de forma livre e voluntária, recebendo uma cópia deste documento já assinado.

Eu, BI, de nacionalidade, maior de idade ou autorizado pelo meu representante legal, com endereço em, concordo em participar na investigação intitulada Sensibilidade a antibióticos em infecções do trato urinário na comunidade de Valencia de Alcántara. Fui informado da investigação, objetivo do estudo, modalidade de participação, riscos e benefícios, voluntariedade, direito de conhecer os resultados, direito de retirar-me do estudo em qualquer momento, e confidencialidade do mesmo.

Data _____ Assinatura _____

O mesmo será aplicado ou não dependendo da deliberação do Comitê de Bioética, para a qual será solicitada a autorização deste protocolo de pesquisa.

6.6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO:

Trata-se de um estudo observacional, descritivo, portanto, os resultados são limitados a uma população e tempo específicos (usuários do Centro de Saúde de Valencia de Alcántara em 2017), por isso, seja cauteloso ao extrapolar as informações (validade externa).

É possível ter uroculturas com informação diferente pelas variáveis do Kit. do Laboratorio farmacêutico.

Devido ao tipo de estudo retrospectivo, a informação de algumas variáveis poderá faltar ou ser ilegível.

7. PLANO DE TRABALHO: CRONOLOGIA

É proposto um plano de 6 meses desde o início até a entrega do relatório final de acordo com a seguinte tabela cronológica. Será iniciado o registro e colheita de dados quando for aprovado pelo comitê de ética e tivermos o financiamento e a aprovação do projeto por parte do SES.

A distribuição das diferentes atividades é exibida na tabela a seguir.

ATIVIDADE	Responsável	Mês1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6
Elaboração do Protocolo	Fernando N.	X					
Aprovação do Protocolo	Comitê de Ética	x					

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Colheita dos dados	Fernando N	x	x				
Análise dos dados	Dr S. Vargas.			X	x	x	
Elaboração do relatório	Dra Tamar Núñez. & José Miguel Lessa Silva				x	X	
Apresentação e relatório final	Fernando N.						x

7.1 EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO:.

- Fernando Navas Mirón. Licenciado em Farmácia
- Dr. Tamar Núñez García: Licenciada em Medicina e Especialista em Medicina Interna:
- Dr. Sócrates Vargas Naranjo: Licenciado em Medicina e Especialista em Epidemiologia:
- José Miguel Lessa Silva: Licenciado em Medicina.

8. EXPERIÊNCIA DA EQUIPA INVESTIGADORA

- Fernando Navas Mirón, Licenciado em Farmácia pela Universidade de Salamanca (2000), Experiência em Laboratório de Análises Clínicas e Farmácias Comunitárias. Atualmente, Diretor Técnico Farmacêutico Titular da COFARES SUROESTE S.A. Don Benito (Badajoz). Pertence à Ordem dos Farmacêuticos em Lisboa e participou em publicações nacionais e internacionais tipo posters.
- Dr. Tamar Núñez García. Licenciada em Medicina e Cirurgia pela Universidade de Navarra (2006). Especialista em Medicina Interna via MIR. Clínica Universitária de Navarra (2007-2009), em Pamplona e Hospital San Pedro de Alcántara, em Cáceres (2010-2014). Experiência profissional na Clínica Universitária de Navarra (2007-2009),

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Hospital San Pedro de Alcántara e no Complexo Universitário de Badajoz em consulta de doenças infecciosas.

Trabalhou no Hospital da Sibéria la Serena na Clínica, atualmente trabalha no Hospital Dr. José Maria Grande. Portalegre, Portugal. Possui publicações nacionais e internacionais em revistas científicas e capítulos em livros internacionais.

➤ Dr. Sócrates Vargas Naranjo

Graduado em Medicina e Cirurgia em 1999 pela Universidade da Costa Rica. Magister Scietiae em Epidemiologia na Pós-Graduação da Universidade Nacional Regional em 2006 e epidemiologista pela Ordem dos Médicos e Cirurgiões da Costa Rica em 2008. Trabalhou na Costa Rica no Hospital San Juan de Dios (2.002-2.009), e é o fundador da Unidade de Epidemiologia daquele Hospital. Participou na auditoria interna do Fundo de Segurança Social da Costa Rica e no Projeto de Comprehensive Cancer da Caixa Costarriquenha de Seguro Social (2009-2011). Participação em várias publicações em revistas médicas Costarricenses, Portuguesas e Espanholas Colaborador em diversas investigações de residentes em fase de especialização na Costa Rica. Na Costa Rica, foi professor na Universidade de Santa Lucia, Universidad Latina e Universidad de Costa Rica em estatística e cursos de epidemiologia. Atualmente, é interno da Especialidade de Medicina Interna no Hospital Dr. José Maria Grande de Portalegre Portugal.

➤ Dr. José Miguel Lessa Silva. Licenciado e Mestre em Medicina e Cirurgia pela Universidade de Navarra (2016). Participou em publicações medicas internacionais tipo

poster. Atualmente, é interno da Especialidade de Medicina Interna no Hospital Dr. José Maria Grande de Portalegre Portugal.

9. APLICABILIDADE PRÁTICA DOS RESULTADOS

Os resultados obtidos serão úteis na prática clínica diária e com isso, responder os pacientes com ITU, e auxiliar na escolha adequada do antibiótico.

10. EXECUÇÃO DO PROJETO: ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO

O projeto será apresentado ao SES para análise da sua viabilidade econômica e financiamento, no entanto poderá aceder-se a ajuda FEDER, Governo Autônomo e Central.

10.1 ORÇAMENTO:

Descritivo	Custo unitário	Unidades/quantidade	Custo total
Papel A4 80Gr	21,10	1 caja	21,10 €
Lápis/canetas	2	6	12 €
Tinta Impressora	45	5	225
Tempo de Trabalho 1	15	320	4800
Tempo de Trabalho 2	15	320	4800
Tempo de	15	80	1200

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE VALENCIA DE ALCÁNTARA.

Trabalho 3			
Tempo de Trabalho 4	15	80	1200
Total			12.258,10

11. BIBLIOGRAFIA.

1. Vigilancia P De, Microorganismos D. y Control. 2012;
2. Sorlozano A, Jimenez-Pacheco A, de Dios Luna del Castillo J, Sampedro A, Martinez-Brocal A, Miranda-Casas C, et al. Evolution of the resistance to antibiotics of bacteria involved in urinary tract infections: A 7-year surveillance study. *American Journal of Infection Control*. 2014;42(10):1033–8.
3. Aguilar ES, Osorio-plenge F. Infección del tracto urinario y manejo antibiótico. 2006;23(22):30.
4. Pallarés Robles J, Birulés Pons M. Infecciones frecuentes en Atención Primaria. *Atención primaria Problemas de salud en la consulta de medicina de familia [Internet]*. 2014;566–92. Available from: https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/service/content/pdf/watermarked/3-s2.0-B9788490221105000233.pdf?locale=es_ES
5. Machado-alba JE. Machado-Sensibilidad antibiótica. 2012;14(4):710–9.
6. Lázaro E, Oteo J. Evolución del consumo y de la resistencia a antibióticos en España. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2006;30(1):10–9.
7. Picazo JJ, Betriu C, Rodríguez-Avial I, Culebras E, Gómez M. Vigilancia de resistencias a los antimicrobianos: Estudio VIRA 2004. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [Internet]*. 2004;22(9):517–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1157/13095373>
8. Ignacio Alós J. Epidemiología y etiología de la infección urinaria comunitaria. Sensibilidad antimicrobiana de los principales patógenos y significado clínico de la resistencia. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [Internet]*. 2005 Dec 1 [cited 2018 Aug 17];23:3–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213005X05752083>
9. Ochoa Sangrador C. Metodología de la Conferencia de Consenso “Manejo Diagnóstico y Terapéutico de las Infecciones del Tracto Urinario en la Infancia”. *Anales de Pediatría*. 2007;67(5):435–41.

10. Palou J, Pigrau C, Molina I, Ledesma JM, Angulo J. Etiología y sensibilidad de los uropatógenos identificados en infecciones urinarias bajas no complicadas de la mujer (Estudio ARESC): implicaciones en la terapia empírica. *Medicina Clínica*. 2011;136(1):1–7.
11. Velasco Arribas M, Rubio Cirilo L, Casas Martín A, Martín Sánchez M, Gamez Díez S, Delgado-Iribarren A, et al. Adecuación del tratamiento empírico de la infección urinaria en urgencias. *Revista Clínica Española*. 2010;210(1):11–6.
12. Sánchez Merino JM, Guillán Maquieira C, Fuster Foz C, Madrid García FJ, Jiménez Rodríguez M, García Alonso J. Sensibilidad microbiana de *Escherichia coli* en infecciones urinarias extrahospitalarias. *Actas Urológicas Españolas* [Internet]. 2003;27(10):783–7. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062003001000003%0Ahttp://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062008000300006%0Ahttp://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0210480603730149
13. Andreu A, Planells I. Etiología de la infección urinaria baja adquirida en la comunidad y resistencia de *Escherichia coli* a los antimicrobianos de primera línea. Estudio nacional multicéntrico. *Medicina Clínica*. 2008;130(13):481–6.
14. Andreu A, Cacho J, Coira A, Lepe JA. Diagnóstico microbiológico de las infecciones del tracto urinario [Internet]. Vol. 29, *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2011. 52-57 p. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0213005X10004209>
15. Eiros Bouza JM, Ochoa Sangrador C. Perfil etiológico de las infecciones urinarias y patrón de sensibilidad de los uropatógenos. *Anales de Pediatría* [Internet]. 2007 Nov 1 [cited 2018 Aug 16];67(5):461–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403307707130>
16. El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la D. *Diario Oficial de la Unión Europea*. 2016;2014(119):1–88.
17. Lorente Garín JA, Placer Santos J, Salvadó Costa M, Segura Álvarez C, Gelabert-Mas A. Evolución de la resistencia antibiótica en las infecciones urinarias adquiridas en la comunidad. *Revista Clínica Española* [Internet]. 2005 Jun 1 [cited 2018 Aug 17];205(6):259–64. Available from:

SENSIBILIDADE ANTIBIÓTICA EM INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO NA COMUNIDADE DE
VALENCIA DE ALCÁNTARA.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014256505725492>