

TASA DE CULTIVOS POSITIVOS A *S. AUREUS* METICILIN-
RESISTENTE EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS PEDIÁTRICOS
ESPAÑOLES

PROPUESTA DE UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO

SERVICIO DE URGENCIAS
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS
Madrid

JUSTIFICACIÓN

Los estafilococos son una de las principales causas de infección en humanos, tanto en el medio hospitalario como en la comunidad. La gravedad de las infecciones causadas por estos microorganismos es variable, con formas leves como las infecciones cutáneas superficiales y los abscesos de tejidos blandos y otras graves como las infecciones invasivas (neumonía necrotizante, la piomiositis, la osteomielitis, la sepsis grave) que asocian gran morbilidad y riesgo de muerte.

En los últimos años de la década de los 90 se ha producido un marcado aumento de la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina (SARM), reflejo de la emergencia de cepas resistentes que se esparcieron tanto dentro como entre los hospitales, de forma que las infecciones por SARM tanto nosocomiales como adquiridas en la comunidad empezaron a ser habituales. Algunos de los estudios publicados han señalado que el aumento de la prevalencia de SAMR puede ser particularmente importante en la población pediátrica.

En Europa, el conocimiento sobre la prevalencia de la infección estafilocócica meticilín-resistente a lo largo del continente deriva de una red de vigilancia epidemiológica que se puso en funcionamiento en el año 1999 denominada European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARSnet). Esta red de vigilancia epidemiológica reporta, desde laboratorios hospitalarios centinela distribuidos en todo el continente, casos de bacteriemia causados por diferentes especies bacterianas; entre ellas, *S. aureus*. Según el último informe publicado por la EARSnet, del año 2017, la media de la proporción de bacteriemia por SARM (frente a bacteriemia por *S. aureus* meticilín sensible) en Europa es del 16,9%, situándose España por encima de la misma, con una prevalencia de bacteriemia por SARM del 25,3%. Aunque la prevalencia de SARM es mayor en edades avanzadas de la vida (grupo de edad > 65 años, prevalencia del 30,5%; grupo de 19 a 64 años, prevalencia del 16,9%), esta no es despreciable en la edad pediátrica (grupo de edad de 0-4 años, prevalencia del 14,9%; grupo de edad de 5 a 18 años, prevalencia del 16,4%).

La EARSnet se focaliza en la prevalencia de bacteriemias por diferentes bacterias, incluido SARM; pero no existe a nivel europeo, ningún dispositivo organizado para la vigilancia epidemiológica de infecciones por SARM a otros niveles.

En España se han llevado a cabo, desde el año 1986, 6 estudios de prevalencia de *Staphylococcus* spp (1986, 1991, 1994, 1996, 2002, 2006), mediante el análisis en un mismo laboratorio de todos los estafilococos identificados en un único día en todos los hospitales participantes con cobertura de todas las áreas geográficas del país. El envío de las muestras al laboratorio de microbiología se realizó junto con un protocolo que incluía la identificación del microorganismo, las características del hospital de origen, número de camas, servicio de procedencia del paciente, tipo de muestra clínica y adquisición de la infección (considerada comunitaria cuando el paciente no estaba ingresado, no presentaba ninguna relación previa con el hospital o con un centro de cuidados sanitarios –hospital de día, centros de diálisis, residencias de ancianos, etc.– al menos en el último mes previo a la toma de la muestra o cuando el cultivo resultó positivo en las primeras 48 horas del ingreso, y nosocomial cuando el cultivo fue positivo después de 48 h del ingreso). En estos estudios se ha objetivado un incremento en la prevalencia de SARM de un 1,5% en el año 1986 a un 31,2% en el 2002, con estabilización de la prevalencia de SAMR en el 29,2% en el año 2006. Según la distribución geográfica, se observó un aumento de la meticilín resistencia en 2006 respecto al estudio de 2002 en todas las áreas excepto en Galicia, Asturias, Cantabria, Andalucía, Ceuta y Melilla; con una disminución estadísticamente significativa de la presencia de SARM en Madrid (del 51,5% en 2002 frente al 25,6% en 2006). La prevalencia de aislamientos de SARM en el medio extrahospitalario se situó en el 17,9% en el año 2006, estable con respecto al estudio previo (17,8% en 2002). Los orígenes de la muestra clínica más frecuentes para SAMR fueron exudados de herida (45,2% en 2006), seguidos de muestras del tracto respiratorio (17,8% en 2006). Los porcentajes de SARM en muestras de sangre y catéter fueron inferiores al 10% (7,4% y 2,2%, respectivamente, en 2006). El análisis por servicios hospitalarios demostró una disminución no significativa en el porcentaje de SARM para servicios médicos (35,4% en 2002 frente 29,6% en 2006) de forma paralela a un aumento, tampoco significativo, en servicios de bajo riesgo como dermatología, oftalmología y

obstetricia (11,1% en 2002 frente 17,3% en 2006). El porcentaje de cepas de SARM en servicios de alto riesgo (UCI) y quirúrgicos no experimentó variaciones significativas entre 2002 y 2006 (34,1% en 2002 frente a 36,1% en 2006 y 34,6% en 2002 frente a 33,6% en 2006, respectivamente).

La información acerca de la evolución de las resistencias bacterianas a antimicrobianos tiene una influencia definitiva en el diseño de las estrategias de antibioterapia empírica seleccionadas. Aunque los estudios de prevalencia realizados a nivel nacional reseñados pueden dar una noción de la tendencia de la prevalencia de SARM, la población de referencia estudiada en ellos es la adulta y los datos no son extrapolables a la población pediátrica.

Respecto a la infección comunitaria por SARM en niños en España, la primera serie de casos se comunicó en el año 2006. Posteriormente, se han publicado otras series de casos aislados procedentes de distintas regiones geográficas de España. Las infecciones descritas afectaron mayoritariamente a piel y partes blandas; algunas fueron infecciones graves (neumonías y fascitis necrotizantes, etc). Tan solo se ha llevado a cabo en España un estudio multicéntrico en el año 2009. En este se recogieron todas las infecciones por *S. aureus* en niños atendidos en cuatro hospitales españoles (Barcelona, Madrid, Palma de Mallorca y A Coruña), detectándose un 9% de infecciones por SARM adquiridas en la comunidad.

El objetivo del presente estudio es conocer la tasa de cultivos positivos a SAMR (nosocomiales y comunitarias) en pacientes menores de 16 años atendidos en los servicios de urgencias pediátricos españoles.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo primario: conocer la tasa de cultivos positivos a SAMR en los servicios de urgencias (SU) pediátricos de España.

Objetivo secundario:

- Analizar si la presencia de factores de riesgo es más frecuente en pacientes con aislamiento de SAMR que en aquellos con SAMS.

- Determinar la evolución de las infecciones estafilocócicas producidas por cepas resistentes, a corto plazo (1 mes) y a largo plazo (1 año), comparándolas con las producidas por cepas sensibles.
- Evaluar si los hallazgos justifican un cambio de la antibioterapia empírica que se instaure en aquellas infecciones de probable etiología estafilocócica en los SU pediátricos de España.

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

- 1. Metodología.** Se trata de un estudio observacional multicéntrico prospectivo de los cultivos, solicitados en los SU o en las primeras 48 horas de ingreso desde el SU, desde el 1 de julio de 2021 al 30 de junio de 2022, y con crecimiento de *S. aureus*, de 15 hospitales españoles (H. Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid, H. Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, H. General San Jorge de Huesca, H. Sant Joan de Déu de Barcelona, H. Universitario Puerta de Hierro de Madrid, Hospital de Cabueñes de Gijón, H. de la Santa Creu i Sant Pau, H. de Barbastro, H. del Río Hortega de Valladolid, H. de Sant Boi, H. Universitario Cruces de Bilbao, H. de Terrassa, H. de Mataró, H. de Navarra, H. Universitario Son Espases de Palma).
- 2. Definiciones y clasificación:** según The Centers for Disease Control and Prevention (CDC), las infecciones estafilocócicas se clasifican como sigue:
 - 2.1. Infecciones relacionadas con el hospital** — Infección en un paciente con alguno de los siguientes factores de riesgo:
 - Presencia de dispositivo percutáneo en el momento de la infección.
 - Historia de colonización o infección por *S. aureus* relacionada con el hospital.
 - Historia de hospitalización, cirugía o diálisis en el año previo a la infección.
 - Enfermedad crónica (niños).

- a) **Comienzo hospitalario** — Cultivo obtenido > 48 horas después de un ingreso hospitalario con o sin los factores de riesgo descritos (serán excluidas).
- b) **Comienzo comunitario** — infección en un paciente no hospitalizado o en las primeras 48 horas de ingreso con alguno de los factores de riesgo descritos, al menos.

2.2. Infecciones relacionadas con la comunidad: infección que comienza en la comunidad o en las primeras 48 horas de ingreso y no tiene ninguno de los factores de riesgo descritos.

3. Selección de pacientes.

3.1. Criterios de inclusión.

- Pacientes con edad comprendida entre 0 y 16 años.
- Pacientes con crecimiento de *S. aureus* en cualquier cultivo obtenido en el SU.
- Pacientes ingresados desde urgencias por un absceso, una mastoiditis u otra colección purulenta, drenados en las primeras 48 horas de ingreso con crecimiento de *S. aureus*.

3.2. Criterios de exclusión.

- Pacientes ingresados desde urgencias, en los que se drena un absceso o una mastoiditis u otra colección purulenta, más de 48 horas después del ingreso urgente.
- Pacientes no ingresados desde urgencias.

4. Desarrollo del estudio.

4.1. En Urgencias:

- Se solicitará cultivo a todos los pacientes con colecciones o secreciones purulentas, forúnculos, impétigo y dermatitis con signos de sobreinfección

que consulten en los SU. En estos casos, es imprescindible solicitar el consentimiento informado previamente.

- En los demás pacientes, la petición de cultivo se hará según los protocolos vigentes en cada centro. Si el paciente cumple los criterios de inclusión y no se ha firmado el CI, se llamará a sus tutores para preguntarles si quieren participar en el estudio, si es así, se les mandará por correo postal el CI que deben devolver adecuadamente cumplimentado.

El desarrollo de este estudio no influirá en el tratamiento de los niños que participen en el mismo. Los pacientes serán tratados siguiendo los protocolos vigentes en el servicio de urgencias de cada centro que participe en el estudio.

4.2. Servicio de microbiología: cuando el servicio de microbiología de cada centro participante identifique el crecimiento de *S. aureus* en una muestra informará al investigador principal del estudio, que comprobará si el paciente cumple los criterios de inclusión. Si es así y no tiene CI se actuará como se ha descrito anteriormente.

4.3. Recogida de datos: se recogerán los siguientes datos (ver anexo I: Hoja de Recogida de datos):

(*) Obligatorio

- Hospital (*)
- Número de paciente (*)
- Iniciales del investigador (*)
- Fecha de nacimiento (*)
- Fecha de atención (*)
- Edad (meses) (*)
- Género (*)
- País de origen del paciente (*)

- Si el país de origen no es España: meses viviendo en España de forma continuada
- Antecedente de hospitalización en el año previo a la extracción del cultivo (*)
- Antecedente de cirugía en el año previo a la extracción del cultivo (*)
- Tratamiento antibiótico en los 60 días previos a la extracción del cultivo (*)
- Presencia de comorbilidad (*)
- Portador de dispositivos invasivos (*)
- Origen del cultivo obtenido en urgencias (*)
- Diagnóstico en urgencias (*)
- Resistencia a la metilina (*)
- Administración de antibiótico previamente al resultado del cultivo (*)
 - o Antibiótico administrado
 - o Vía de administración del antibiótico (*)
- Sensibilidad del *S. aureus* al antibiótico pautado en urgencias (*)
- Ingreso (*)
- Diagnóstico definitivo (*)
- Complicaciones (*)
 - Texto para descripción
- Secuelas (*)
 - Texto para descripción
- Muerte (*)

También se deben proporcionar los siguientes datos, que se consideran requisitos indispensables para entrar en el estudio:

- Número total de pacientes atendidos en el SU durante el periodo de estudio.
- Número total de muestras obtenidas en el SU procesadas para cultivo en el laboratorio de microbiología durante el periodo de estudio.

El investigador principal de cada centro rellenará los datos de cada paciente en el registro online creado con esta finalidad en google drive®. Las bases de datos no incluirán nombre u otros datos del paciente que permitan su identificación. Los

investigadores principales serán los responsables del control de la base de datos y asegurarán el cumplimiento de los principios de confidencialidad y seguridad.

Los datos de cada hospital serán agrupados en una única base de datos que será un documento Excel al que solo podrán tener acceso los investigadores principales. Cada mes, los investigadores principales harán una copia de seguridad de dicho archivo excel.

Se podrán proporcionar los datos de cada hospital para uso interno. Solo los datos agrupados pueden ser analizados y publicados.

6.- Análisis estadístico

El análisis estadístico se hará mediante el Statistical Program for the Social Sciences version 24 (SPSS 24, Chicago, IL).

Se calculará la tasa de infección estafilocócica resistente en la población pediátrica atendida en los SU incluidos.

Se realizará posteriormente un análisis descriptivo de las variables del estudio. Las variables continuas se expresarán como media y desviación estándar, o como mediana y rango intercuartílico, en función de su distribución. La normalidad de la distribución de las variables se determinará mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables categóricas se expresarán como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Se calcularán intervalos de confianza del 95% para proporciones mediante el método de Wilson. Los valores de p menores a 0,05 se consideraran significativos.

Limitaciones

La principal limitación del estudio depende de la falta de unanimidad de los protocolos de los distintos hospitales para la obtención de cultivos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS y DE CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos que se recojan para la realización del estudio se obtendrán de las historias clínicas de los pacientes con aislamiento de *S. aureus* obtenidos de muestras de cualquier localización durante su atención en urgencias. La inclusión en el estudio no conllevará ninguna intervención adicional en los pacientes seleccionados.

Se solicitará consentimiento informado en todos los pacientes.

Los datos pertenecerán a la historia clínica del paciente y aquellos que se extraigan aparecerán asociados a un código y no al nombre del paciente.

Los investigadores se asegurarán de que el estudio se realice de acuerdo con la legislación vigente (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD)), al Nuevo código de ética y deontología médica aprobado por la Organización Médica Colegial española, a la Declaración de Helsinki de 1964 (enmendada en 2013), a la y a las normas de buena práctica clínica, Orden SCO/256/207 de 5 de febrero, BOE 13-2-2007.

La utilización de los datos se hará cumpliendo lo establecido en las Leyes vigentes en España de protección de datos: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales y al Reglamento europeo RGPD 2017/679.

Los padres/tutores tendrán a su disposición el contacto del Delegado de Protección de Datos del Hospital Universitario Niño Jesús, Sr. D. Antonio García García, antonio.garcia.garcia@salud.madrid.org.

INVESTIGADORES PRINCIPALES

Dra. Mercedes de la Torre Servicio de Urgencias

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid.
C/ Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

mercedes.torre@salud.madrid.org

Dra. L. Garriga Ferrer-Bergua Servicio de Pediatría

Hospital Universitario de Canarias.

lucia.garriga@gmail.com

INVESTIGADORES COLABORADORES

Se incluirá un autor por cada centro participante en el estudio. Estos investigadores aparecerán listados como autores del mismo en las posibles publicaciones que de él se deriven, siempre que las normas de la revista en la que se publiquen lo permitan.

Si las normas no lo permitieran, se listaría como autor al Grupo de Trabajo de enfermedades infecciosas de la SEUP, enumerando todos los participantes en la sección de agradecimientos.

Cualquier investigador colaborador puede proponer un subestudio, a parte del estudio principal. En este caso, constará como primer autor en las publicaciones que del mismo se deriven

1. H. Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid
2. H. Universitario Virgen del Rocío de Sevilla: Ángela Hurtado Mingo;
amhm2004@hotmail.com
3. H. General San Jorge de Huesca: Marta Arrudi: marta.arrudi@gmail.com
4. H. Sant Joan de Déu de Barcelona: Ana M^a Borrull Senra:
aborrull@sjdhospitalbarcelona.org
5. H. Universitario Puerta de Hierro de Madrid: M^a José Pérez
mariajo_p_g@hotmail.com
6. Hospital de Cabueñes de Gijón: Marta Pérez Alba; martamodreros@gmail.com
7. H. de la Santa Creu i Sant Pau: Laura Díaz Simal; LDiazS@santpau.cat y Maria Reyes Balcells: MBalcells@santpau.ca
8. H. de Barbastro: mplanaf@gmail.com
9. H. del Río Hortega de Valladolid: Roberto Velasco
10. H. de Sant Boi: Laia Sánchez Torrent. Mail: laia.sanchez@pssjd.org Parc Sanitari Sant Joan de Déu. Hospital de Sant Boi. Sant Boi de Llobregat, Barcelona.
11. H. Universitario Cruces de Bilbao: Iker Gangoiti Goicoetxea
IKER.GANGOITIGOIKOETXEA@osakidetza.eus
12. H. de Terrassa: Iris González; iris.gga90@gmail.com
13. H. de Mataró: Iris Collazo Vallduriola: icollazo@cscdm.cat
14. H. de Navarra: Diana Martínez del Complejo Hospitalario de Navarra. e-mail:
diana.martinez.cirauqui@navarra.es
15. H. Universitario Son Espases de Palma: Carmen Pérez carmen.perez@ssib.es

HOJA INFORMATIVA PARA PADRES/TUTORES

Participación en el estudio: “TASA DE CULTIVOS POSITIVOS A *S. AUREUS* METICILIN-RESISTENTE EN URGENCIAS”.

Las resistencias de las bacterias a los antibióticos son un problema de salud pública bien conocido. En el Hospital [nombre de cada hospital], junto con otros hospitales de España, estamos realizando un trabajo de investigación para conocer la tasa de resistencia a antibióticos de *Staphylococcus aureus*, una bacteria implicada con frecuencia en las infecciones infantiles.

La gravedad de las infecciones causadas por estos microorganismos es variable, con formas leves como las infecciones cutáneas superficiales y otras graves que asocian complicaciones y riesgo de muerte.

Desde la década de los 90 del siglo anterior, se ha producido un marcado aumento de la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistentes a antibióticos. Algunos de los estudios publicados han señalado que este hecho puede ser particularmente importante en la población pediátrica.

¿QUÉ ES LO QUE ESTAMOS HACIENDO?

El objetivo de este estudio es averiguar la frecuencia con que se aíslan estafilococos resistentes en niños que, como su hijo/tutorizado, consultan por diferentes motivos en un servicio de urgencias.

¿QUÉ ES LO QUE LE PEDIMOS?

Solicitamos su autorización para que su hijo sea incluido en el estudio. Esto implica utilizar los datos de la historia clínica de su hijo en este trabajo, llamarle a usted por teléfono para conocer la evolución del cuadro clínico y, si la infección es de piel, hacerle una toma superficial para un cultivo.

¿QUÉ ES LO QUE TIENE QUE HACER?

Si decide su participación tendrá que firmar en una hoja de consentimiento informado. Esta decisión es voluntaria y su participación no implicará ningún cambio

en la práctica habitual que se realiza habitualmente en estos pacientes. La decisión de participar la podrá revocar en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que tenga consecuencias en la atención médica.

¿OBTENDRÁ SU HIJO / TUTORADO ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Sí, porque el aislamiento de una cepa resistente puede ser determinante para la elección de un antibiótico. Si la evolución de su hijo no es favorable, el resultado del cultivo ayudará a elegir el antibiótico más adecuado.

¿QUÉ PASARÁ CON LOS DATOS DEL ESTUDIO?

El estudio cumple las normas de la Declaración de Helsinki y ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del hospital (CEIm) responsable del estudio.

Los datos recogidos serán registrados en la plataforma Google drive® por lo que serán transferidos fuera de la Unión Europea. Los resultados de este estudio podrán utilizarse para publicarlos en revistas científicas o comunicarlos en Congresos y Reuniones científicas. Todos los datos pertenecerán a la historia clínica del niño y aquellos que se extraigan de ella para el estudio estarán codificados para que su nombre no aparezca en ningún documento fuera del hospital.

La utilización de los datos se hará cumpliendo lo establecido en las Leyes vigentes en España de protección de datos: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales y Reglamento europeo RGPD 2017/679. Para cualquier duda al respecto puede ponerse en contacto con el Delegado de Protección de Datos del Hospital Universitario Niño Jesús, Sr. Antonio García García, antonio.garcia.garcia@salud.madrid.org.

Usted puede ejercer sus derechos ARCO, de acceso, cancelación, rectificación y oposición a los datos recogidos en el estudio con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD), comunicándoselo al médico que le ha presentado el estudio.

Para cualquier duda que le surja, puede informarse dirigiéndose al investigador principal:

[Datos del investigador de cada centro]

HOJA INFORMATIVA PARA NIÑOS

Participación en el estudio: “TASA DE CULTIVOS POSITIVOS A *S. AUREUS* METICILIN-RESISTENTE EN URGENCIAS”.

Las resistencias de las bacterias a los antibióticos son un problema para nuestra salud. En el Hospital [nombre de cada hospital], junto con otros hospitales de España, estamos realizando un trabajo de investigación para conocer la tasa de resistencia a antibióticos de *Staphylococcus aureus*, una bacteria implicada con frecuencia en las infecciones infantiles.

La gravedad de las infecciones causadas por estos microorganismos es variable, con formas leves como las infecciones cutáneas superficiales y otras graves que asocian complicaciones y riesgo de muerte.

Desde la década de los 90 del siglo anterior, se ha producido un marcado aumento de las resistencias de las bacterias a antibióticos. Algunos de los estudios publicados han señalado que este hecho puede ser particularmente importante en los niños.

¿QUÉ ES LO QUE ESTAMOS HACIENDO?

El objetivo de este estudio es averiguar la frecuencia con que se aíslan estafilococos resistentes en niños que consultan por diferentes motivos en un servicio de urgencias.

¿QUÉ ES LO QUE TE PEDIMOS?

Solicitamos su autorización para que seas incluido en el estudio. Esto implica utilizar los datos de tu historia clínica en este trabajo y, si la infección es de piel, hacerte una toma superficial para un cultivo.

¿QUÉ ES LO QUE TIENES QUE HACER?

Si decides participar tendrás que firmar en una hoja de consentimiento informado. Esta decisión es voluntaria y tu participación no implicará ningún cambio en la atención que vas a recibir. La decisión de participar la podrás revocar en cualquier

momento, sin dar explicaciones y sin que tenga consecuencias en la atención médica.

¿OBTENDRÁS ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Sí, porque el aislamiento de una cepa resistente puede ser determinante para la elección de un antibiótico. Si la evolución de la infección no es favorable, el resultado del cultivo ayudará a elegir el antibiótico más adecuado.

¿QUÉ PASARÁ CON LOS DATOS DEL ESTUDIO?

El estudio cumple las normas de la Declaración de Helsinki y ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del hospital responsable del estudio.

Los datos recogidos serán registrados en la plataforma Google drive® por lo que serán transferidos fuera de la Unión Europea. Los resultados de este estudio podrán utilizarse para publicarlos en revistas científicas o comunicarlos en Congresos y Reuniones científicas. Todos los datos pertenecerán a tu historia clínica y aquellos que se extraigan de ella para el estudio estarán codificados para que tu nombre no aparezca en ningún documento fuera del hospital.

La utilización de los datos se hará cumpliendo lo establecido en las Leyes vigentes en España de protección de datos: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales y Reglamento europeo RGPD 2017/679. Para cualquier duda al respecto puedes ponerte en contacto con el Delegado de Protección de Datos del Hospital Universitario Niño Jesús, Sr. Antonio García García, antonio.garcia.garcia@salud.madrid.org.

Puedes ejercer sus derechos ARCO, de acceso, cancelación, rectificación y oposición a los datos recogidos en el estudio con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD), comunicándoselo al médico que le ha presentado el estudio.

Para cualquier duda que le surja, puede informarse dirigiéndose al investigador principal:

[Datos del investigador de cada centro]

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES /TUTORES

“TASA DE CULTIVOS POSITIVOS A *S. AUREUS* METICILIN-RESISTENTE EN URGENCIAS”.

Yo.....

He leído la hoja de información que el médico que firma esta hoja me ha dado. He tenido tiempo para pensar y le he preguntado las dudas que tenía y me las ha resuelto de forma adecuada; por tanto, entiendo claramente para qué se hace este estudio y doy mi consentimiento para participar.

Comprendo que la participación de mi..... (Relación con el paciente) es voluntaria y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que esto cambie su atención médica.

Firma del padre /madre/tutor Fecha Nombre padre /madre/tutor y DNI

Firma del médico Fecha Nombre y N° colegiado

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo revoco el consentimiento de participación de mi (relación con el paciente) en el estudio arriba firmado con fecha.....

Nombre del padre /madre/tutor y DNI:

Fecha de la revocación.....

Firma

**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES MADUROS
(NIÑOS 12-16 AÑOS)**

SE APORTARÁ CONJUNTAMENTE LA HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADA POR EL PADRE/MADRE O TUTOR LEGAL

Participación en el estudio:

“TASA DE CULTIVOS POSITIVOS A *S. AUREUS* METICILIN-RESISTENTE EN URGENCIAS”

Yo.....

He leído la hoja de información que el médico que firma esta hoja me ha dado. He tenido tiempo para pensar y le he preguntado las dudas que tenía y me las ha resuelto de forma adecuada; por tanto, entiendo claramente para qué se hace este estudio y doy mi consentimiento para participar.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que esto cambie mi atención médica.

Firma del paciente Fecha Nombre

Firma del médico Fecha Nombre y N° colegiado

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo revoco el consentimiento de participación en el estudio arriba firmado con fecha

Nombre

Firma Fecha de la revocación.....

BIBLIOGRAFÍA

- Fritz SA et al. Prevalencia y factores de riesgo de colonización por *Staphylococcus aureus* resistente y sensible a meticilina adquirido en la comunidad en niños visitados en una consulta de pediatría afiliada a una red de investigación basada en consultorios. *Pediatrics (Ed esp)*. 2008; 65 (6): 291-9.
- Johnson AP. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: the European landscape. *J Antimicrob Chemother* 2011; 66 Suppl 4: iv43–iv48.
- Kaplan SL et al. Three-year surveillance of community-acquired *Staphylococcus aureus* infections in children. *Clin Infect Dis*. 2005; 40: 1785–91.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial resistance in Europe – Annual report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) 2017. Stockholm: ECDC; 2018.
- Cuevas O et al. Evolution of the Antimicrobial Resistance of *Staphylococcus* spp. in Spain: Five Nationwide Prevalence Studies, 1986 to 2002. *Antimicrobial agents and chemotherapy*. 2004. Vol. 48, No. 11: p. 4240–4245.
- Cuevas O et al. *Staphylococcus* spp. en España: situación actual y evolución de la resistencia a antimicrobianos (1986-2006). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2008; 26 (5): 269-77.
- Chaves F. Emergencia de infecciones pediátricas por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina asociadas a la comunidad: ¿debemos dar la alerta? *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010;28(10):672–674.
- **Broseta** A, et al. Emergence of a single clone of community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in southern Madrid children. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2006; 24: 31–5.
- Cercenado E, et al. Community-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in Madrid, Spain: transcontinental importation and polyclonal emergence

of Panton-Valentine leukocidin-positive isolates. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2008; 61: 143–9.

- Barrios M, et al. Necrotizing pneumonia due to community-acquired methicillin resistant *Staphylococcus aureus* in a pediatric patient. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2008; 26:398–9.
- Daskalaki M, et al. Panton-Valentine leukocidin-positive *Staphylococcus aureus* skin and soft tissue infections among children in an emergency department in Madrid, Spain. *Clin Microbiol Infect*. 2010; 16: 74–7.
- Frick MA, et al. Infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente a metilina adquirido en la comunidad en niños. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010; 28(10): 675–679.
- Rojo P, et al. Community-associated *Staphylococcus aureus* infections in children. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2010; 8: 541–54.
- Gómez-González C, et al. 479: Infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente a metilina asociado a la comunidad en población pediátrica: estudio multicéntrico. XIV Congreso de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010; 28 (Espec Cong 1): 223–4.