

**ALERTAS DE SALUD PÚBLICA POR INFECCIÓN
RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA EN
HOSPITALES**

JUSTIFICACIÓN

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), constituyen un grave problema de salud pública. Las IRAS, cada vez con mayor frecuencia, están causadas por bacterias multirresistentes (BMR) difíciles de tratar, esto unido a la cada vez mayor complejidad de la atención sanitaria, hace preciso una mejora continua y revisión de los sistemas de vigilancia, alerta e investigación de este problema que continúan siendo una causa muy importante de mortalidad y de sufrimiento para los pacientes, y de gasto económico para el sistema sanitario.

El European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)* estima que las IRAS afectan a 1 de cada 20 pacientes hospitalizados, es decir, 4,1 millones de pacientes al año en la Unión Europea y se calcula que cerca de 37.000 muertes son consecuencia directa de dichas infecciones. Aproximadamente, un 20-30 % de las IRAS son prevenibles mediante programas de control de la infección e higiene. El estudio EPINE (Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España), en el reciente informe del año 2012, estimó que el 7,1% de los pacientes hospitalizados presentaron alguna IRAS.†

El estudio de las IRAS es complejo y requiere un abordaje metodológico que permita obtener información fiable, no sesgada, representativa y comparable dentro del hospital y entre hospitales de toda la comunidad y del país. La calidad de la investigación en epidemiología hospitalaria (control de la infección) se debe mejorar para ser lo suficientemente robusta como para influenciar en la política y la práctica diaria, y sobre todo orientada a la seguridad de los pacientes.

Los resultados de los estudios de vigilancia antimicrobiana realizados desde 2009 por ECDC basados en la notificación de 29 Estados de la UE y del EEE en 2012, entre los cuales se encuentra España† muestran un aumento general de las BMR en toda Europa en los patógenos gramnegativos vigilados (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y

Pseudomonas aeruginosa), mientras que la resistencia de los patógenos grampositivos (*Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis*) parece estabilizarse e incluso disminuir en algunos países. En 2011, la prueba más alarmante del aumento de la resistencia fue la proporcionada por los datos sobre resistencia combinada (resistencia a las cefalosporinas, las fluoroquinolonas y los aminoglucósidos de tercera generación) de *E. coli* y *K. pneumoniae*. En ambos casos, más de un tercio de los países notificaron tendencias claramente al alza de resistencia combinada en los últimos cuatro años.³

El estudio europeo compara los promedios de aislamientos en cada estado, estableciendo cuatro grupos. En la tabla siguiente se pueden observar los principales resultados de la tendencia en los porcentajes de aislamientos con resistencia bacteriana en nuestro país entre 2009 y 2012, donde también alarma el aumento de resistencias combinadas.⁵

Tabla 1. Tendencias de los porcentajes de aislamientos con resistencia bacteriana en España 2009 / 2012

	2009	2012	
Klebsiella pneumoniae: porcentaje de aislamientos con resistencia combinada a cefalosporinas de tercera generación Fluoroquinolonas y aminoglucósidos	1% a < 5%	5% a < 10%	↑
<i>Klebsiella pneumoniae</i> : porcentaje de aislamientos con resistencia a carbapenems	<1%	<1%	
<i>Escherichia coli</i> : porcentaje de aislamientos con resistencia combinada a cefalosporinas de tercera generación Fluoroquinolonas y aminoglucósidos	<1%	5% a <10%	↑
<i>Acinetobacter species</i> : porcentaje de aislamientos con resistencia a carbapenems	No datos	No datos	
<i>Staphylococcus aureus</i> : porcentaje de aislamientos con resistencia a Meticilina (MRSA)	25% a <50%	10% a <25%	↓

Fuente: Summary of the latest data on antibiotic resistance in the European Union November 2013
<http://ecdc.europa.eu/en/eaad/Documents/EARS-Net-summary-antibiotic-resistance.pdf>

En el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), se han venido realizando numerosas actividades de vigilancia, prevención y control de la infección nosocomial, enmarcadas dentro del Plan de Vigilancia y Control de las Infecciones Nosocomiales (PVCIN) y del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). En los últimos años, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) ha incorporado tareas relacionadas con los programas de optimización de antimicrobianos, el programa integral de prevención, control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y uso apropiado de los antimicrobianos” (PIRASOA)**: “Programa de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria y Optimización de Antimicrobianos”, para su desarrollo en Hospitales y Atención Primaria.

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/formacion-elearning/course/view.php?id=47>

La **Decisión de la Comisión Europea de 22 de diciembre de 1999**⁶, relativa a las enfermedades transmisibles, incluye las infecciones nosocomiales entre las enfermedades que deben ser vigiladas por la Red de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades Transmisibles de la Comunidad Europea, a través de la recogida y el análisis de datos normalizados.

La **Recomendación del Consejo Europeo del 9 de junio de 2009**⁷ en seguridad del paciente, incluyendo la prevención y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (2009/C151/01), recomienda a los países de la Unión adoptar y aplicar una estrategia de prevención y control de las IRAS, destacando la importancia de crear o reforzar los sistemas de vigilancia epidemiológica activa en los niveles regional/nacional que permitan establecer datos nacionales de referencia, así como evaluar y orientar las políticas de prevención y control.

La **Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía**⁸ y **Decreto 66/1996**⁹, por el que se constituye, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica, establecen la obligatoriedad de la notificación urgente de alertas de Salud Pública por IRAS, o cualquier otra etiología, con el fin de garantizar el inicio urgente de actuaciones para su investigación y control.

El éxito de los programas de vigilancia, prevención y control de las IRAS requiere de una intensa labor de integración y colaboración entre todos los profesionales y niveles asistenciales implicados. Para cumplir con sus funciones, en cuanto a su utilidad y oportunidad de la información epidemiológica, debe realizarse una vigilancia activa de IRAS por BMR implicados frecuentemente en brotes epidémicos y alertas por IRAS, que esté orientada al inicio urgente de la investigación y el control de situaciones de riesgos para la salud pública y prevenir la aparición de brotes epidémicos o su control precoz.

Hasta la fecha los hospitales de Andalucía, declaran las alertas epidemiológicas identificadas como “brotes/cluster de Infección Nosocomial”, siendo 162, el número total de alertas por IRAS declaradas desde 2003 hasta 2013. De ellas, el 41,61%, fueron brotes causados por BMR o microorganismos de especial vigilancia. Esta proporción ha ido evolucionando en esta década, siendo la proporción de brotes causados por este tipo de microorganismos de 72% en 2012 y 62% en 2013¹⁰.

K. pneumoniae productora de BLEE, es el agente causal más frecuente de las agrupaciones de casos declaradas en la red de alerta de salud pública de Andalucía (14,3%) seguido de *Acinetobacter baumannii* multiresistente (8,0%). Además, durante esta década se han notificado brotes de IRAS por *S. aureus*, resistentes a meticilina (MRSA) (4,3%) *Enterococcus spp.* resistentes a vancomicina (VRE), *E. coli* productores de BLEE, *Streptococcus pneumoniae* resistentes a penicilina, *P. aeruginosa* resistente a carbapenems, y por hongos como *Aspergillus* (5,5%), *Blastoschizomyces capitatus* y *Scedosporium prolificans*.

Las recomendaciones de los principales organismos científicos expertos en el estudio y control de IRAS, (ECDC, CDC)^{1,11} así como, las agencias de calidad mas prestigiosas, (Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ)^{12,13}, insisten que la vigilancia y prevención de las infecciones por BMR deben tener la máxima prioridad en la vigilancia de las IRAS y por tanto, se debe mejorar su notificación. Por ello, es importante para la prevención y el abordaje precoz y efectivo de alertas

epidemiológicas por IRAS en los hospitales de Andalucía, notificar no solo las situaciones de brotes, sino también determinados casos aislados de infecciones por BMR implicados frecuentemente en las alertas nosocomiales.

La actuación frente alertas de SP por IRAS, de los equipos hospitalarios responsables del control de la infección en los hospitales andaluces, es altamente cualificada, efectiva y eficiente y por ello, en aras de la mejora continua, existe una clara oportunidad de progreso y desarrollo en la **vigilancia epidemiológica activa de IRAS por BMR** y en el análisis de qué intervenciones podrían ser efectivas en relación a su prevención, incluyendo procedimientos de cribado y sistemas de comunicación entre centros, con el fin de evitar que pacientes atendidos en unidades asistenciales, donde el riesgo de colonización/infección por estos microorganismos es más alto, puedan ser transmisores, ocasionando brotes en unidades asistenciales de ese hospital o de otros hospitales¹⁴.

Además de su enorme utilidad para la prevención y control precoz de brotes epidémicos, la notificación e investigación de alertas por IRAS, contribuye a conocer fuentes, reservorio, mecanismos de transmisión y medidas de control mas efectivas y facilita, en situaciones similares, la aplicación de estas medidas desde su detección, incluso al mismo tiempo que se inicia la investigación, minimizando la magnitud. Permite disponer de una valiosa fuente documental para la investigación y control de alertas por IRAS y, además, constituye una herramienta de mejora de la calidad de la atención sanitaria, como “suceso centinela” que obliga a un análisis profundo de las causas para garantizar la seguridad de los pacientes.

OBJETIVOS

El propósito de este documento es actualizar los criterios de notificación, por los hospitales andaluces al Sistema de Vigilancia Epidemiológico de Andalucía, de las alertas epidemiológicas por IRAS y de los casos de IRAS por BMR implicados frecuentemente en brotes epidémicos con el fin de adoptar medidas eficaces para su control.

Entre los objetivos específicos se incluyen:

1. Conocer la incidencia y distribución de las IN por BMR asociadas frecuentemente a brotes y sus factores de riesgo.
2. Reforzar la detección y notificación homogénea y la intervención precoz en las alertas por IRAS.
3. Facilitar la evaluación de las medidas preventivas adoptadas para el control de alertas por IRAS y casos de IN por BMR asociadas frecuentemente a brotes.

CRITERIOS PARA LA DECLARACIÓN DE ALERTA EPIDEMIOLÓGICA POR IRAS

Medicina Preventiva debe notificar al SVEA casos y alertas epidemiológicas de IRAS causadas por los siguientes microorganismos:

Tabla 2. Casos y Alertas por IRAS que deben notificarse al SVEA

A. Notificación ordinaria de casos aislados de infecciones nosocomiales por microorganismos multirresistentes (Anexo I) que cursan frecuentemente con brotes

- *A. baumannii* multiresistentes (MDR)
- *S. aureus* meticilin resistente (MRSA)
- *Klebsiella spp* productora de betalactamasas de espectro extendido (BLEE).

B. Notificación urgente de casos aislados de infecciones hospitalarias que generan alertas en salud pública

- *Legionelosis nosocomial*
- *Aspergilosis invasiva nosocomial*
- *Tuberculosis nosocomial*
- **Enterobacterias productoras de carbapenemasas**
- *A. baumannii* multiresistentes (PDR)
- *Otros microorganismos reemergentes o inusuales como: Burkholderia cepacia o Rastolnia ssp en pacientes no inmunodeprimidos*

C. Notificación urgente de alertas por sospecha de brote de IRAS (Agrupación de 2 o más casos clínicos de infección nosocomial en un área de hospitalización concreta o en distintas áreas si existe vínculo epidemiológico entre los casos, considerando que el caso índice puede ser comunitario) ¹⁵ por:

C1. Microorganismos resistentes a antibióticos de primera elección para su tratamiento *.* *S. aureus*, (MRSA VISA/VRSA), *Enterococcus* resistentes (VRE); Enterobacterias productoras de BLEE (*E. coli*, *K. pneumoniae*), *A. baumannii* resistentes (PDR, MDR), *Stenotrophomonas maltophilia*.

C2. Microorganismos con facilidad para su diseminación: *Norovirus*, *Clostridium difficile*, Virus Respiratorio Sincitial (VRS), Virus *Influenza*, *Rotavirus*, *Enterobacter*, *Serratia*, Virus de la Hepatitis C, o cualquier otra etiología.

MODOS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

1.- Deberán notificarse al SVEA, de manera ordinaria, los casos aislados, probables o confirmados, de **infecciones nosocomiales** producidas por microorganismos multirresistentes que cursan frecuentemente con brotes (**incluidos en apartado A de la Tabla 2**)

Esta comunicación se realizará mediante su registro en la aplicación RedAlerta en un plazo de una semana desde su diagnóstico.

2.- Notificación de las alertas-epidemiológicos por IRAS al SVEA:

Las **alertas epidemiológicas por IRAS** (incluidos en apartados B y C de la Tabla 2) **deben comunicarse al SVEA de manera urgente, desde el momento de su sospecha**, e iniciar la investigación epidemiológica y microbiológica, a la vez que se inician las medidas necesarias de control. Medicina Preventiva lo registrará en la aplicación RedAlerta.

En caso de **brote/cluster**, se registrará en la ficha específica de “brote o cluster de infección nosocomial” y se realizará un **informe provisional** inicial en las primeras 48 horas tras la declaración de la alerta, que incluya la siguiente información:

- A.** Definición inicial de caso
- B.** Descripción de las características de los casos
- C.** Magnitud y distribución de los casos conocidos
- D.** Hipótesis iniciales sobre fuentes de infección y mecanismos de transmisión.
- E.** Muestras biológicas y ambientales previstas para la investigación del brote.
- F.** Posibles factores de riesgo
- G.** Medidas iniciales adoptadas para la vigilancia, prevención y control del brote.

Este informe se actualizará cuando haya cambios relevantes en la investigación. Al menos se realizará un segundo informe en la semana posterior al primero. El informe provisional se adjuntará en la ficha de la alerta y será realizado por el Servicio de Medicina Preventiva. Los informes provisionales no sustituyen al informe final ni a una

correcta cumplimentación de la información que recogen las variables de la ficha de la aplicación RedAlerta.

Se declarará la **finalización del brote/cluster**, una vez se hayan transcurridos tres periodos medios de incubación de la enfermedad sin la presencia de nuevos casos infectados o colonizados por la misma cepa (cultivos negativos). El informe final se elaborará tan pronto como haya concluido la investigación de la alerta, en todo caso antes de los 30 días desde la finalización de la misma y se adjuntará a la ficha de la alerta. Los datos de ésta deben ser concordantes con el contenido del informe final. El informe final deberá elaborarse según el modelo del **Anexo II**.

Para el estudio del brote epidémico se deben seguir las recomendaciones de los protocolos en vigor publicados por SVEA, siendo necesario la constitución del grupo de mejora, cuando proceda, según los procedimientos e indicaciones del Manual “**Apoyo metodológico para el abordaje integral de brotes nosocomiales**”. Disponibles en <http://espaciodetrabajo.consejeria.salud/group/SVEA/protocolos>

3.- Registro de casos en la aplicación “RedAlerta”:

3.1. Para la notificación de “brote o cluster de infección nosocomial” se utilizará la ficha específica que existe en la aplicación RedAlerta.

3.2.- Se utilizará la ficha específica ya existente en la aplicación RedAlerta para la notificación de los casos en las alertas epidemiológica por las siguientes IN:

- Legionelosis nosocomial
- Aspergilosis nosocomial
- Tuberculosis

3.3.- Se registrarán en ficha específica para “Infección nosocomial por BMR o por microorganismos inusuales” (**Anexo III**) los siguientes casos:

- Los casos aislados de Infecciones por BMR asociados a alertas epidemiológicas o relacionados frecuentemente a brotes por *A. baumannii* multiresistentes (PDR, MDR), *S. aureus* resistente (MRSA) y enterobacterias productora de BLEE y productoras de Carbapenemasas,.

- Casos individualizados de infección por BMR cuando se cumplan los criterios de brotes, al haber más de dos casos relacionados, aunque se traten de otros BMR no incluidos en la Tabla 2, como p. ej. *Enterococcus* multiresistentes (VRE)
- Casos individualizados de IRAS por microorganismos reemergentes o inusuales, como *Burkholderia cepacia* o *Rastolnia ssp.*

3.4.- Para el resto brotes/cluster por IRAS por cualquier otra etiología, se utilizará la ficha para la notificación de “brote o cluster de infección nosocomial” o la ficha específica para la enfermedad cuando exista en la aplicación RedAlerta.

4.- Estudio microbiológico en alerta por BMR:

Los aislados en la investigación de alertas epidemiológicas de IRAS por BMR se enviarán para su estudio genético al “LABORATORIO DE REFERENCIA PARA TIPADO MOLECULAR DE PATOGENOS NOSOCOMIALES Y DETECCIÓN DE MECANISMOS DE RESISTENCIA A ANTIMICROBIANOS DE INTERÉS SANITARIO EN ANDALUCÍA”, siguiendo las instrucciones y procedimientos que se detallan el **Anexo IV**, para la solicitud y envío de muestras.

Cuando la sospecha de la alerta o brote epidémico sea de etiología vírica, la muestras se enviarán al “LABORATORIO DE REFERENCIA DE SALUD PÚBLICA PARA ALERTAS POR ENFERMEDADES CON SOSPECHA DE ETIOLOGIA VIRICA”, según cartera de servicio e instrucciones que figuran en **Anexo V**.

Referencias Bibliográficas

* The bacterial challenge: time to react A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents. Disponible en

http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

† Vaqué J y Grupo de Trabajo EPINE. Resultados del “Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE EPPS 2012)” en el contexto del “European Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use”

‡ Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2011

<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2011.pdf>

§ Summary of the latest data on antibiotic resistance in the European Union

November 2013 <http://ecdc.europa.eu/en/eaad/Documents/EARS-Net-summary-antibiotic-resistance.pdf>

**** Programa integral de Prevención, control de las Infecciones relacionadas con La asistencia sanitaria y Uso Apropiado de los Antimicrobianos (PIRASOA). Servicio Andaluz de Salud 2013

6. DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 22 de diciembre de 1999 relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, en aplicación de la Decisión no 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000D0096:20071228:ES:PDF>

7. Diario oficial de la Unión Europea. Recomendación del Consejo de 9 de junio de 2009 Sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia. (2009/C151/01). Disponible en:

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf

8. LEY 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía.

<http://juntadeandalucia.es/boja/2011/255/d4.pdf>

9. DECRETO 66/1996, de 13 de febrero, por el que se constituye, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica y se determinan normas sobre el mismo. <http://juntadeandalucia.es/boja/1996/35/6>

10. Sistema de Vigilancia Epidemiológico de Andalucía. S.G. de Innovación, Calidad y Salud Pública. Consejería de Igualdad. Salud y Políticas Sociales. Junta de Andalucía.
11. Management of Multidrug-Resistant Organisms In Healthcare Settings, 2006
12. Jane D. Siegel, MD; Emily Rhinehart, RN MPH CIC; Marguerite Jackson, PhD; Linda Chiarello, RN MS; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Disponible en <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/MDRO/MDROGuideline2006.pdf>
13. AHRQ. <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/index.html>
14. Zahar JR1, Garrouste-Orgeas M, Vesin A, Schwebel C, Bonadona A, Philippart F, Ara-Somohano C, Misset B, Timsit JF.. Impact of contact isolation for multidrug-resistant organisms on the occurrence of medical errors and adverse events. Intensive Care Med. 2013 Dec;39(12):2153-60. doi: 10.1007/s00134-013-3071-0. Epub 2013 Aug 31
15. Carbapenemase-producing bacteria in Europe Interim results from the European survey on carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE) project 2013 <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-carbapenemase-producing-bacteria-europe.pdf>

Anexo I.

CRITERIOS PARA LAS DEFINICIONES DE INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA Y BMR

Los criterios para **definir los tipos específicos de IRA** serán de acuerdo a los de CDC/NHSN de la infección asociada a la atención de la salud y criterios para tipos específicos de infecciones.

http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/17pscNosInfDef_current.pdf

Las definiciones de casos de IRA y de caso de resistencia a antibiótico, se hará de acuerdo a la normativa europea establecida en la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2012) 5538] por la cual se modifica la decisión 2002/253/CE, cuyos criterios genéricos y de algunos tipos de infección concretos, se detallan a continuación.

1.- **Definición de caso genérica de infección hospitalaria** (o «relacionada con la asistencia sanitaria»)

- Se entiende por infección relacionada con la hospitalización actual del paciente la que corresponde a una de las definiciones de caso y se manifiesta del siguiente modo:
 - los síntomas aparecen a partir del día 3 del ingreso actual en el hospital (el día de ingreso = día 1),
 - el paciente fue operado el día 1 o el día 2 y presenta síntomas de infección del sitio quirúrgico antes del día 3,
 - al paciente se le colocó un dispositivo mediante una técnica cruenta el día 1 o día 2 y se produjo una infección hospitalaria antes del día 3.

Se excluyen las complicaciones o la diseminación de las infecciones ya presentes en el momento del ingreso, excepto cuando un cambio de patógeno o sintomatología sugiera la adquisición de una nueva infección.

- Se entiende por infección relacionada con una hospitalización previa la que corresponde a una de las definiciones de caso y se manifiesta del siguiente modo:
 - el paciente presenta una infección, pero ha vuelto a ser ingresado menos de 2 días después de un ingreso previo en un hospital de agudos,
 - el paciente ha ingresado con una infección que corresponde a la definición de caso de infección del sitio quirúrgico: se presenta antes de transcurridos 30 días desde la operación (o en el transcurso del primer año, si la cirugía conllevó

- un implante y la infección aparece en profundidad, o en el órgano o espacio) y el paciente tiene síntomas que corresponden a la definición de caso, o bien está tomando antibióticos contra dicha infección,
- el paciente ha ingresado con una infección por *Clostridium difficile* (o presenta sus síntomas en el plazo de 2 días) menos de 28 días después de haber sido dado de alta de un hospital de agudos. ES L 262/40 Diario Oficial de la Unión Europea 27.9.2012

La **clasificación de caso de IRA causada por BMR específicos** se hará teniendo en cuenta estos criterios:

Definición de paciente colonizado: paciente en el que se aísla **BMR** en una muestra biológica y que no manifiesta sintomatología compatible con infección por dicho microorganismo.

Definición de caso probable: paciente que presenta clínica sugerente de infección por BMR y con alta sospecha epidemiológica, sin que exista aislamiento del microorganismo en muestra biológica.

Definición de caso confirmado: paciente con aislamiento de **BMR** en una muestra biológica y cuadro clínico compatible.

Definición de contacto: Paciente susceptible de haber tenido una exposición directa (poco probable en el caso de pacientes de UCI o Neonatología) o indirecta (a través de fómites o manos del mismo personal sanitario) con un paciente infectado o colonizado por **BMR**.

Cada tipo de infección asociada a la asistencia sanitaria presenta unos criterios específicos que se definirán en los protocolos para su vigilancia y notificación.

2.- Definición de caso genérica de resistencia a los antibióticos

Definición

Un microorganismo se define como clínicamente sensible, de respuesta intermedia o resistente a un antibiótico según los valores críticos de EUCAST (correlación entre los valores clínicos de concentración mínima inhibitoria y el diámetro de la zona de inhibición) .ES L 262/56 Diario Oficial de la Unión Europea 27.9.2012

http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/

- Sensible (S)
 - Un microorganismo se considera sensible a un antibiótico cuando el nivel de actividad antimicrobiana de este se asocia con una alta probabilidad de éxito terapéutico.
 - Un microorganismo se clasifica como sensible (S) aplicando el valor crítico apropiado en un sistema de ensayo fenotípico determinado.
 - Este valor crítico puede ser modificado cuando así lo justifiquen las circunstancias.
- De respuesta intermedia (I)
 - Un microorganismo se considera de respuesta intermedia a un antibiótico cuando el nivel de actividad antimicrobiana de este se asocia con un efecto terapéutico incierto: el patógeno puede tratarse adecuadamente en las partes del cuerpo en que se concentra el fármaco, o cuando pueden administrarse altas dosis del medicamento; además, esta clasificación establece una zona tampón que permite evitar grandes divergencias de interpretación frente a pequeños factores técnicos no controlados.
 - Un microorganismo se clasifica como de respuesta intermedia (I) aplicando los valores críticos apropiados en un sistema de ensayo fenotípico determinado.
 - Estos valores críticos pueden ser modificados cuando así lo justifiquen las circunstancias.
- Resistente (R)
 - Un microorganismo se considera resistente a un antibiótico cuando el nivel de actividad antimicrobiana de este se asocia con una alta probabilidad de fracaso terapéutico.
 - Un microorganismo se clasifica como resistente (R) aplicando el valor crítico apropiado en un sistema de ensayo fenotípico determinado.
 - Este valor crítico puede ser modificado cuando así lo justifiquen las circunstancias.

Los valores críticos clínicos se representan así: $S < x \text{ mg/L}$; $I > x, \leq y \text{ mg/L}$; $R > y \text{ mg/L}$

Los microorganismos y los antibióticos correspondientes (combinaciones patógeno-fármaco) pertinentes para la vigilancia en humanos están definidos en protocolos de vigilancia. ES 27.9.2012 Diario Oficial de la Unión Europea L 262/57

Anexo II

Modelo de informe final de brote epidémico:

(Elaborado por El grupo de trabajo “Elaboración y Evaluación de Informes de Brotes Nosocomiales”)

A nivel global el informe final debe ser conciso, ordenado y estar escrito con un lenguaje claro. Se redactará en tiempo pasado y en tono impersonal. Debe permitir a cualquier persona ajena al brote entender sin dificultad el contexto en el que se produjo, los factores que lo desencadenaron, las medidas tomadas para controlar y evitar posteriores brotes, y las recomendaciones vertidas por parte de los profesionales para el manejo de acontecimientos posteriores similares.

Las diferentes partes que deben constituir un informe final tras un brote asociado a la atención sanitaria hospitalaria deben ser: introducción, objetivos, método e intervención, resultados, medidas de control, conclusiones y recomendaciones. Además, debe ir acompañado de un resumen. Las características de cada uno de estos apartados, a los que se añade el título, se desarrollarán a continuación.

A. Título

El título es el enunciado con el que se da a conocer el brote sobre el que se realiza el informe. Tiene un carácter orientativo al tiempo que debe ser preciso. De manera ideal, la información que ha de estar incluida en éste es:

- Forma de presentación (brote, cluster, caso...)
- Agente causal (o sospechoso) y/o procedimiento o instrumentación causante de la enfermedad.
- Lugar en el que se produce: Unidad/es clínica/s, hospital al que pertenecen y localidad en la que se ubica este último.
- Identificador: En el título debe estar incluido el código de declaración asignado al declarar el brote en el SVEA.

B. Resumen

Debe permitir comprender el brote sin entrar en la lectura del informe, siendo al mismo tiempo lo más breve posible. No debe incluir abreviaturas, información no incluida en el texto principal ni remisiones al mismo para hacer entender algún aspecto.

Debe describir el problema incluyendo el lugar (con las mismas características que se indicaban para el título), las fechas significativas (inicio y finalización,

comunicación del mismo, constitución de GM,...), la descripción y puesta en marcha de las medidas de control, principales resultados (nº afectados, nº fallecidos y principales síntomas, evitando una información numérica excesiva) y conclusión o recomendaciones finales haciendo hincapié en los aspectos nuevos o relevantes.

C. Introducción

La introducción debe suministrar información suficiente como para hacer entender las razones que llevaron a determinar la existencia de un brote. Dependiendo del microorganismo, un solo caso puede determinar un brote, pero en otras ocasiones vendrá definido por un aumento considerable respecto a lo esperado. En estos últimos casos, sería conveniente incluir en la introducción las cifras detectadas en el hospital en los últimos 6 meses y año previo para ese microorganismo.

En la introducción debe incluirse el marco de aparición en los ámbitos lugar, tiempo y persona en lo referido a las circunstancias que llevan a la declaración de una situación de brote nosocomial; debe especificarse Unidad/es clínica/s (incluyendo las características más relevantes de las mismas como el número de camas o la localización), Hospital (determinando el nivel), tiempos (fechas y hora de posible exposición, primeros síntomas, demanda asistencial, comunicación como alerta, de la intervención en Salud Pública) y afectados en el momento del conocimiento de los hechos. Debe realizarse una breve descripción del agente causante en la medida en que ello ayude a entender las medidas de control aplicadas: tipo de agente, serotipo, resistencias, modo de transmisión y cuantos factores sean relevantes. Es en este apartado donde deben incluirse posibles referencias a anteriores brotes que hayan servido de alguna ayuda para el manejo del actual.

Finalmente, debe detallarse la finalidad específica del estudio del brote, planteando la hipótesis epidemiológica si se considera.

D. Objetivos

Como una continuación natural de la introducción, deben quedar claramente especificados el/los objetivo/s de la investigación del brote.

E. Método e intervención

Este apartado presentará bastantes variaciones dependiendo de la investigación que requiera el brote, en función del número de casos o del mecanismo de transmisión. Por ello, no en todos será posible o necesario incluir los aspectos que a continuación se reflejan:

- Confirmar la sospecha de brote (revisar casos, hablar con los clínicos y enfermería a cargo de los enfermos, hablar con microbiología y establecer la alerta).
- Definición de caso y/o criterio de infección (ver apartado correspondiente). En todos los brotes deberá quedar claramente definido qué consideramos caso

perteneciente al mismo (en el supuesto de incluir colonizados habrá que mencionarlo expresamente).

- En caso de hacerse necesaria la creación e intervención de un grupo de mejora, debe seguirse la metodología de trabajo especificada en la publicación **“Apoyo metodológico para el abordaje integral de brotes nosocomiales”** de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. En este sentido deben especificarse los siguientes aspectos:

- a. Tiempo transcurrido hasta la formación del grupo de mejora desde el momento en que se conoce el brote
- b. Composición del grupo de mejora: número de personas, categoría y puesto de trabajo que desempeñan.
- c. Objetivos planteados para la formación de un grupo de mejora.

- Tipo de estudio realizado. Pueden ser varios los diseños empleados: descriptivo, casos y controles, cohortes... En cualquier caso, debe quedar especificado.

- Variables estudiadas (persona, lugar y tiempo). Si se da la circunstancia de que hablamos de un brote de un solo caso, este apartado puede obviarse describiendo completamente el caso de enfermedad.

- Método empleado y profesionales encargados de la recogida de esas variables.

- Necesidad de búsqueda activa de casos y estrategia utilizada.

- En caso de que fuera necesario, determinar el tamaño muestral y especificar el método de cálculo del mismo.

- Instrumentos de análisis estadístico.

- Métodos diagnósticos complementarios (tipo de prueba, método de recogida, transporte y análisis de muestras, otras pruebas complementarias,..)

- Debe especificarse si ha sido realizada investigación ambiental o alimentaria, organismos encargados de ellas y metodología empleada.

- Deben especificarse las causas del fallecimiento y su relación con la infección origen del brote.

F. Resultados:

Se presentarán los datos tanto descriptivos como analíticos. Debe seguir el mismo orden que el referido en la metodología. En este apartado no debe incidirse en el mecanismo empleado para la obtención de estos datos ni en la interpretación o comparación de los mismos. Ambas cuestiones quedarán para metodología y métodos de control, respectivamente.

En este apartado **sí** deben especificarse:

- Fechas clave en el inicio, desarrollo y resolución del brote.

- Número de afectados (infectados y/o colonizados) y características de los mismos en los aspectos que en metodología han quedado determinados como importantes: distribución por unidad, **tasa de ataque**, duración de las estancias, mortalidad, sintomatología, pruebas diagnósticas complementarias o gravedad.

-
- En relación a los dos puntos anteriores, en el plano descriptivo es muy valiosa la creación de una **curva epidémica** por fecha de inicio de síntomas y la inclusión de un plano de la unidad especificando afectados (infectados y/o colonizados).
 - En caso de haber realizado estudios más allá de los meramente descriptivos, deben indicarse factores de riesgo de exposición.
 - Resultados de las inspecciones ambientales realizadas concluyendo en la determinación de microorganismo/fuente/transmisión. En caso de que no se haya llegado a una conclusión en estos aspectos debe especificarse en este apartado.
 - De existir, primeros resultados de las medidas establecidas para el control de posibles futuros brotes.

G. Medidas de control

- Evaluación de las medidas de control. Debe valorarse la utilidad, forma y conveniencia de las aplicadas, así como profundizar en los motivos que llevaron a no incorporar otras que quizá no pudieran tomarse.
- Implicaciones de nuestros resultados.

H. Conclusiones

En este apartado deben quedar especificadas aquellas conclusiones del estudio basadas en los resultados y la discusión de los mismos de forma clara y no interpretativa.

I. Recomendaciones (áreas de mejora)

Se indicarán las actuaciones que deberían desarrollarse para evitar similares brotes o para un control más efectivo de los mismos en caso de producirse. De existir limitaciones que hayan dificultado el estudio o la intervención deben ser especificadas. Este apartado debe ser conciso pero es quizá el de más utilidad para determinar cambios.

J. Agradecimientos

K. Bibliografía

Se presentarán referencias bibliográficas utilizadas a lo largo de la investigación.

Anexo III

Modelo Ficha para la notificación de caso de Infección por Bacteria Multirresistente (IBMR)

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO C: categórica N: numérica D: fecha T: texto	OBSERVACIONES	DESCRIPCIÓN
DATOS DE FILIACIÓN			
NOMBRE	T		Nombre del paciente
APELLIDO_1	T		Primer apellido del paciente
APELLIDO_2	T		Segundo apellido del paciente
SEXO	C		1 : Hombre 2: Mujer
FECNACI	D		Fecha de nacimiento. DD/MM/AAAA
NUSHA	C		Número único de historia de salud andaluza
NHC	N		Número de historia clínica en el hospital
DATOS DE HOSPITALIZACIÓN			
Nota: del episodio donde se diagnostica la IBMR que motiva la declaración			
F.ING_HOSPITAL	D		Fecha de ingreso del hospital. DD/MM/AAAA
F.ING_UNIDAD	D		Fecha de ingreso. DD/MM/AAAA En la Unidad/Servicio donde se diagnostica la IBMR Se cumplimentará si procede
COD_UNIDAD	N		Nombre y código de la Unidad /Servicio correspondiente TABLA 1
COD_HOSPITAL	N		Nombre y código de hospital correspondiente TABLA 2
ING_TIPO	C		Tipo de ingreso 1: Programado 2: Urgente
ING_MODO	C T		Modo de ingreso /Procedencia 1: Ingreso desde Admisión/Urgencias 2: Ingreso desde otra UGC mismo Hospital 3: Ingreso desde otro Hospital 4.- Otros
DATOS DIAGNÓSTICO DE IBMR			
IBMR_LOCAL	N		Localización IBMR Criterios CDC TABLA 4
IBMR_FC_DIAG	D		Fecha de diagnóstico. DD/MM/AAAA
IBMR_FC_DECLA	D		Fecha de declaración. DD/MM/AAAA

IBMR_ORIG	C		1.- Misma unidad de diagnóstico mismo hospital 2.- Unidad diferente del mismo hospital 3.- Unidad de un hospital diferente 4.- Otros
IBMR_DISPO	C	Factor de riesgo	Presencia Dispositivo invasivo relacionado con la IBMR 1.- Ventilación mecánica 2.- Catéter venoso central 3.- Sondaje urinario 4.- Otros.
F_ALTA_UNIDA	D		Fecha de alta. DD/MM/AAAA De la Unidad/Servicio donde se diagnostica IBMR
F_ALTA_HOS	D		Fecha de alta de hospital. DD/MM/AAAA Se cumplimentará si procede
COD_UNIDA_ALTA	N		Nombre y código de la Unidad /Servicio correspondiente TABLA 1
COD_TIPALT	C		Tipo de alta 1: Domicilio (curación o mejoría) 2: Traslado a otro hospital 3: Alta voluntaria 4: Éxitus 5: Fuga

DATOS MICROBIOLÓGICOS DE LA INFECCIÓN			
IBMR_MICRO			
DATOS MICROBIOLÓGICOS			
Cultivos de seguimiento/control. AÑADIR TANTAS FILAS COMO PROCEDA.			
<i>Adjuntar a la declaración el informe de laboratorio de referencia para tipado molecular de patógenos nosocomiales y detección de mecanismos de resistencia a antimicrobianos de interés sanitario de Andalucía. Hospital Virgen Macarena.</i>			
Fecha DD/MM/AAAA	Muestra TABLA 5	RESULTADO Microorganismos: TABLA 6	RESULTADO Genotipo Tipo

IBMR-RESISTENCIA AB				
ESTUDIO DE USO Y RESISTENCIA DE ANTIMICROBIANOS				
<i>Staphylococcus aureus</i>	METICILINA U OXACILINA	VANCOMICINA		
<i>Enterococcus faecalis</i>	GENTAMICINA	VANCOMICINA		
<i>Enterococcus faecium</i>	GENTAMICINA	VANCOMICINA		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMIPENEM	CIPROFLOXACINO	SULBACTAM	COLISTINA
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IMIPENEM	CIPROFLOXACINO	CEFTAZIDIMA	
<i>Enterobacterias productoras BLEE (E. coli, Klebsiella)</i>	CEFOTAXIMA	IMIPENEM		
OTROS				

Resistencia = Si/No/NC

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO C: categórica N: numérica D: fecha T: texto	OBSERVACIONES	DESCRIPCIÓN
FACTORES DE RIESGO			
FR_DIAG-PACIENTE	N	SE AÑADIRAN FILAS QUE PROCEDA	CODIGOS CIE TABLA 7
FR_QUIRÚGICOS RELACIONADOS CON IBMR			
FR_CIRUGÍA	C	Dudas sobre meter datos de cirugías previas recientes aunque no sea de este episodio	Cirugía MES PREVIO 1. No cirugía 2. Procedimientos quirúrgicos vigilados (Lista en códigos TABLA 8) 3. Cirugía menor o procedimientos quirúrgicos no vigilados
<i>En caso de 2 ó 3</i>			
FR_PRO_QUIRU	N		CÓDIGO TABLA 7 Cumplimentar si anterior variable es 2
FR_FC_CIRUGIA	D		Fecha de CIRUGÍA. DD/MM/AAAA
FR_UNIDA-CIRUGÍA	N		Código TABLA 1 Unidad/Servicio donde se realizó procedimiento quirúrgico
FR_HOSP_CIRUGÍA			Código TABLA 2 Hospital donde se realizó procedimiento quirúrgico
FR_URGE_CIRUGIA	C		1.- URGENTE 2.- PROGRAMADA
FR_REIN_QUIRU	C		Reintervención quirúrgica 1.- SI 2.- NO
FR_CAREIN_QUIRU			Causas de reintervención 1.-sangrado 2.- infección 3.-retirada material osteosíntesis 4.- tratamiento (2º de dos tiempos) 5.- otros
FR_INMUNO*	C		Inmunodeprimido 1.-SI 2.-NO
FR_SEVER			
Valoración	Unidad	FECHA	Clasificación de riesgo y severidad. Utilización de escala según unidad Añadir fila si procede
ASA adulto			
ASA pediátrico			
APACHE			

FR. OTROS PROCEDIMIENTOS INVASIVOS.

Además de el ya registrado en el apartado asociado al diagnostico de IBMR (dispositivo asociado y características del mismo).

Añadir filas

FACTOR DE RIESGO	SÍ/NO	LOCALIZAC	FECHA COMIENZO	FECHA FINAL	UNIDAD TABLA 1
Dispositivos					
Trasfusión					
Ventilación mecánica					
Si Recién nacido		Peso al nacimiento_____ Semana de gestación _____(al nacimiento)			

MEDIDAS DE CONTROL /PREVENCIÓN INSTAURADA

ME_PRECAUCIONES	C	TIPO DE PRECAUCIONES	1.-Precauciones de aislamiento por contacto 2.-Precauciones de aislamiento por gotas 3.-Precauciones de aislamiento aéreo
ME_FC_PRECAUCIONES	D		FECHA INICIO FECHA FIN
ME_UBICA_PA		Ubicación del paciente	1.-Habitación Individual. 2.-Aislamiento por cohortes. Otras. 3.-Separación > 1 m y cortinas.
Equipos de protección personal.			
ME_EPP_1		Disponible bata no reutilizable.	SI NO
ME_EPP_2		Disponible uso de mascarilla	SI NO
ME_EPP_3		Disponible uso de guantes.	SI NO
ME_EPP_4		Disponible material para higiene de manos en la habitación y/o solución alcohólica.	SI NO

otras			
ME_SEÑA		Señalización aislamiento	SI NO
ME_RESID		Manejo de residuos peligrosos tipo IIIa.	SI NO
ME_VISIT		Política de visitas.	SI NO

ME: MEDIDAS, EPP: Equipos Protección Personal

Pacientes inmunodeprimidos son aquellos cuyos mecanismos inmunes son deficientes debido a los trastornos inmunológicos (por ejemplo, el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH o el síndrome de inmunodeficiencia congénita), enfermedades crónicas (por ejemplo, la diabetes, el cáncer, el enfisema, o insuficiencia cardíaca), o terapia inmunosupresora (Por ejemplo, la radiación, la quimioterapia citotóxica, la medicación anti-rechazo, o esteroides). Pacientes inmunodeprimidos que son identificados como de **alto riesgo incluye personas que están severamente neutropénicas durante largos períodos de tiempo (es decir, un recuento absoluto de neutrófilos de <500 células / ml), TCPH alogénico pacientes, y los que han recibido la mayoría de la quimioterapia intensiva (por ejemplo, la infancia Pacientes con leucemia mieloide aguda). Estos pacientes tienen mayor riesgo de infección causada por microorganismos en suspensión en el aire o el agua.*

Anexo IV

LABORATORIO DE REFERENCIA PARA TIPADO MOLECULAR DE PATOGENOS NOSOCOMIALES Y DETECCIÓN DE MECANISMOS DE RESISTENCIA A ANTIMICROBIANOS DE INTERÉS SANITARIO EN ANDALUCÍA.

INSTRUCCIONES PARA SOLICITUD DE SERVICIOS Y ENVÍO DE MUESTRAS

El Laboratorio de referencia para tipado molecular de patógenos nosocomiales y detección de mecanismos de resistencia a antimicrobianos de interés sanitario está ubicado en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen Macarena en el contexto de la Unidad de Gestión Clínica Intercentros de Enfermedades Infecciosas, Microbiología Clínica y Medicina Preventiva de Sevilla. Su misión es suministrar información relevante sobre bacterias multirresistentes productoras de alertas y brotes epidémicos nosocomiales que permitan la toma de decisiones que favorezcan la vigilancia y control de los mismos. La cartera básica de servicios se detalla en el *anexo 1*.

Cada centro hospitalario de Andalucía que requiera los servicios del laboratorio contactará previamente por teléfono o correo electrónico con los facultativos Lorena López Cerero o Felipe Fernández Cuenca (teléfono completo: 600162426, corporativo: 652426; correos: llopez@us.es y felipefc@us.es) para realizar una evaluación previa de la situación, asignar código al episodio y establecer el número y tipo de aislados a enviar. No se admitirán envíos que no hayan sido autorizados previamente.

1. Envío de muestras. El envío de muestras se realizará conforme a las normas detalladas en el *anexo 2*. Cada aislado deberá acompañarse de un Formulario de Aislado (*anexo 3*) debidamente relleno. El horario de recepción de envíos autorizados será de lunes a viernes de 8 a 20 horas. La dirección de los envíos será:

Dra Lorena López Cerero.
Servicio de Microbiología.
Hospital Universitario Virgen Macarena.
Av/ Dr Fedriani SN. Sevilla 41009.

2. Emisión de informes. La emisión de los informes dependerá del número de microorganismos y de las características de cada brote o epidemia. Como norma habitual se emitirán 2 informes uno preliminar y otro definitivo. Los tiempos medios de emisión serán:

- ✓ Informe preliminar: a los 10 días de la recepción de la muestra.
- ✓ Informe definitivo: a los 21 días de la recepción de la muestra.

El laboratorio de referencia comunicará los resultados al centro solicitante y al Sistema de Vigilancia Epidemiológico de Andalucía (SVEA) de la Consejería de Salud.

CARTERA DE SERVICIOS.

Las determinaciones que a continuación se relacionan se realizarán sobre aislados clínicos de pacientes, aislados de portadores o muestras ambientales según acuerdo previo con el centro solicitante.

Resistencia a antimicrobianos. Estudio fenotípico y genotípico.

1. Detección e identificación de genes de beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE) tipo TEM, SHV y CTX-M, en enterobacterias.
2. Detección e identificación de genes de AmpC plasmídicas (FOX, DHA, CMY, etc..). Detección de hiperproducción de genes AmpC cromosómicos.
3. Detección de mutaciones en los genes que regulan la expresión de los enzimas AmpC cromosómicos.
4. Detección de hiperproducción de genes OXY en *K. oxytoca* con resistencia a cefalosporinas de tercera generación.
5. Detección e identificación de genes de beta-lactamasas que hidrolizan carbapenems (carbapenemasas):
 - a) Oxacilinasas de *Acinetobacter baumannii*.
 - b) Carbapenemasas tipo IMP, VIM, OXA-48, NDM y KPC (*A. baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* y enterobacterias).
6. Sobreexpresión de bombas de expulsión activa: MexABOprM (*P. aeruginosa*), adeABC (*A. baumannii*) y acrAB (*K. pneumoniae*).
7. Detección de resistencia a oxacilina (SARM) en *Staphylococcus aureus*.
8. Detección de genes *vanA* y *vanB* en aislados de *Enterococcus spp*
9. Detección de *cfr* en aislados de *Staphylococcus spp* resistentes a linezolid
10. Identificación de elementos genéticos móviles implicados en la resistencia a antimicrobianos (plásmidos, integrones, transposones y secuencias de inserción).

Tipado molecular o Genotipado.

1. *E. coli* y *Klebsiella spp* con fenotipo productor de BLEE, hiperproducción de AmpC, AmpC plasmídica ó carbapenemasa.
2. *Serratia marcescens* y *Enterobacter spp* multirresistente
3. *K. oxytoca* hiperproductor de OXY
4. *A. baumannii*
5. *P. aeruginosa*.
6. *S. aureus* resistente a meticilina o a linezolid.
7. *Enterococcus spp* resistente a glicopéptidos

La cartera de servicios se irá ampliando paulatinamente. Todos los centros serán informados oportunamente de estos cambios.

NORMAS PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS

1. Los aislados se enviarán con torunda y se transportarán a T^a ambiente al laboratorio de referencia en medio Stuart o Amies.
2. Cada aislado deberá estar identificado correctamente y acompañado de su correspondiente Formulario de aislado (*anexo 3*).
3. Las muestras deben ser embaladas y transportadas como sustancias infecciosas de categoría A, de acuerdo a la normativa vigente por la OMS (Guía sobre la reglamentación del transporte de sustancias infecciosas 2011-2012) y BOE nº 63 (14/3/2013).
4. Contactar con el servicio de mensajería habilitado en su centro para que recoja las muestras adecuadamente embaladas.
5. Contactar telefónicamente (600162426 o corporativo 652426) con el laboratorio de referencia para informar del momento en el que saldrán las muestras.
6. La dirección de envío de las muestras es:

Lorena López/Felipe Fernández
Servicio de Microbiología (primera planta)
Hospital Virgen Macarena
Avda. Dr. Fedriani s/n
41009 Sevilla

FORMULARIO DE AISLADO. (Rellenar uno por aislado).

- Nº de referencia (a facilitar por el laboratorio de referencia):
- Nº de aislado (numeración correlativa: 1, 2,...):
- Nº de muestra en laboratorio de origen:
- Centro remitente:.....
.....
- Fecha de aislamiento:
- Siglas del paciente en aislados clínicos (3 siglas):
- Servicio o Unidad:
 UCI Neonatología Unidades Médicas Unidades quirúrgicas
 Otros (Especificar):
- Tipo de muestra:
 Clínica: Sangre Orina Respiratoria
 Otras (Especificar):
- Vigilancia: Frotis nasal Frotis rectal Aspirado traqueal
 Frotis faríngeo Frotis axilar
 Otros (Especificar):.....
- Ambiental: (Especificar).....
- Identificación del microorganismo en origen:.....
.....
- Método de identificación y antibiograma:.....
.....
- Datos de sensibilidad antimicrobiana: se recomienda que adjunten copia del informe emitido en el centro de origen.

Anexo V

LABORATORIO DE REFERENCIA DE SALUD PÚBLICA PARA ALERTAS POR ENFERMEDADES CON SOSPECHA DE ETIOLOGIA VIRICA

INSTRUCCIONES:

1.- El laboratorio de referencia de Salud Pública de Andalucía en caso de alertas o brotes por enfermedades causadas por virus es el laboratorio de Virología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

2.- Cuando se precise realizar estudios de virus incluidos en la **cartera de servicios (Anexo 1)** podrán enviar las muestras necesarias al laboratorio de referencia de Salud Pública para virus de Andalucía.

La dirección de envío de las muestras es:

Dirección de envío: Unidad de Virus
Servicio de Microbiología
Hospital Universitario Virgen de las Nieves
Av Fuerzas Armadas nº 2, 18014 GRANADA

Tfno: **958020422-958020072 (Corporativos 120422ó 120072):**

Responsable del laboratorio:

José María Navarro Marí: josem.navarro.sspa@juntadeandalucia.es

Otros contactos del laboratorio:

Mercedes Pérez Ruiz: mercedes.perez.ruiz.sspa@juntadeandalucia.es

Javier Rodríguez Granger: javiern.rodriguez.sspa@juntadeandalucia.es

Antonio Sampedro Martínez: antonioj.sampedro.sspa@juntadeandalucia.es

3.- El envío de muestras deberá hacerse siguiendo las indicaciones del laboratorio de referencia (muestras, forma de envío, identificación de la muestra, cumplimentación de historia clínica que justifique el estudio, estudio solicitado, etc.) recogido en el documento adjunto **(Anexo 2)**.

4.- La muestra a enviar deberá ser la indicada según el virus a estudiar (sangre, heces, exudado nasofaríngeo, orina, etc.), que deberá acompañarse de la hoja de **petición de estudio (Anexo 3)** correctamente cumplimentada.

5.-El estudio de virus debe solicitarse en base a los criterios para la investigación etiológica establecidos en los protocolos correspondientes (Anexo 1).

6.-En el caso de brotes:

a) Ante la aparición con posterioridad de nuevos casos, el solicitante deberá comunicar al laboratorio de referencia el envío de nuevas muestras, especificando a qué brote pertenecen.

b) Para cada tipo de brote se especifica el número máximo de casos con confirmación microbiológica (Anexo 1).

7.-Las técnicas a aplicar serán las recogidas en los criterios de laboratorio de los ECDC siempre que estén disponible.

8.-El laboratorio de referencia deberá comunicar los resultados del estudio al solicitante del estudio y a la Consejería de Salud a través de la dirección de correo electrónico: labvir.csalud@juntadeandalucia.es según el formato del anexo 4.

9.- Desde el Servicio de Epidemiología de la S.G. de salud Pública, se comunicaran los resultados al Servicio de Salud de la provincia que corresponda, a través de una cuenta específica de correo electrónico.

CARTERA DE SERVICIOS

EN SITUACIONES DE ALERTA EPIDEMIOLOGICA, SEGÚN PROTOCOLO DE ALERTA

1. HEPATITIS A

El estudio estaría indicado sólo en caso de alerta o **brote con número de muestras para confirmar máximo de 4 casos.**

1.-Tipo de muestras: Heces

2.-Recogida de muestras: durante la fase clínica

3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2

4.-Tipo de estudio a realizar: Detección IgM hepatitis A y Estudio genético (coordinado con Centro Nacional de Microbiología, Majadahonda)

5.- Interpretación de resultados serología: positivo= infección aguda por virus de la hepatitis A

6.- Tiempos máximos de respuestas serología: 72 horas (en días laborables)

Hepatitis B (se estudiarán todos los casos de alerta o brote).

1.-Tipo de muestras: Suero

2.-Recogida de muestras: durante la fase clínica

3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2

4.-Tipo de estudio a realizar: Detección de antígeno HBs y HBe y anticuerpos: Anti HBc (IgG e IgM), anti HBs, y anti HBe (antígeno HBe y anticuerpos anti HBe solo si antígeno HBs es positivo) y carga viral.

-
- 5.- Interpretación de resultados: Infección aguda, crónica o pasada por virus de la hepatitis B (según conjunción de resultados obtenidos).
 - 6.-Estudio genético: Si (Coordinado con CNM, Majadahonda).
 - 7.- Tiempos máximos de respuestas: 72 horas (en días laborables; excepto estudio genético).

Hepatitis C (se estudiarán todos los casos de alerta o brote)

- 1.-Tipo de muestras: Suero
- 2.-Recogida de muestras: durante la fase clínica
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: Serología para anticuerpos frente a virus de hepatitis C, carga viral VHC
- 5.- Interpretación de resultados: Negativo o Infección por virus de la hepatitis C
- 6.-Estudio genético: Genotipado virus hepatitis C (InnoLIPA, Siemens)
Epidemiología molecular: centro colaborador a convenir por el hospital o área sanitaria solicitante.
- 7.- Tiempos máximos de respuestas: Serología 72 horas (en días laborables), genotipado 7 días.

2. MENINGITIS ASÉPTICA

- 1.-El estudio estaría indicado en caso de alerta o **brote con número de muestras para confirmar máximo de 4 casos**. (Precisar los virus incluidos en el diagnóstico diferencial).
- 2.-Tipo de muestras: LCR, faríngeo, heces, suero
- 3.-Recogida de muestras: primeras 48 horas del proceso clínico
- 4.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 5.-Tipo de estudio a realizar: Cultivo, PCR, serología IgM.
- 6.- Interpretación de resultados: Negativo o Infección por (cultivo y/o PCR y/o IgM positivo a):....
- 7.-Estudio genético: Si.
- 8.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables), definitivo 21 días.

3. ENFERMEDADES PREVENIBLES POR INMUNIZACIÓN

Parotiditis: Según protocolo ya establecido (El estudio estaría indicado en caso de alerta o **brote con número de muestras para confirmar máximo de 4 casos**).

Poliovirus: Según Protocolo de estudio de Parálisis Flácida Aguda (PFA) ya establecido. **(Se estudiarán todos los casos)**.

Rubéola: Según protocolo ya establecido. **(Se estudiarán todos los casos).**

Sarampión: Según protocolo ya establecido. **(Se estudiarán todos los casos).**

4. GASTROENTERITIS VÍRICA AGUDA

(El estudio estaría indicado en caso de alerta o **brote con número de muestras para confirmar máximo de 4 casos**)

Rotavirus

- 1.-Tipo de muestras: heces diarreicas
- 2.-Recogida de muestras: primeras 24 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: detección de antígeno y PCR
- 5.- Interpretación de resultados: Negativo o infección por:
- 6.-Estudio genético: Si
- 7.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables), definitivo 21 días.

Adenovirus

- 1.-Tipo de muestras: heces diarreicas
- 2.-Recogida de muestras: primeras 24 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: detección de antígeno y PCR
- 5.- Interpretación de resultados: Negativo o infección por:
- 6.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables), definitivo 21 días

Norovirus

- 1.-Tipo de muestras: heces diarreicas
- 2.-Recogida de muestras: primeras 24 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: detección de antígeno y PCR
- 5.- Interpretación de resultados: Negativo o infección por:
- 6.-Estudio genético: Si
- 7.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables), definitivo 21 días

5. ENFERMEDADES EXANTEMÁTICAS

El estudio estaría indicado en caso de alerta o **brote con número de muestras para confirmar máximo de 4 casos.**

Parvovirus (*Erythrovirus*) B19. (Eritema infeccioso)

- 1.-Tipo de muestras: Suero
- 2.-Recogida de muestras: durante la fase clínica

-
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
 - 4.-Tipo de estudio a realizar: Detección IgM frente a parvovirus B19 y PCR
 - 5 - Interpretación de resultados: positivo= infección aguda por parvovirus B19
 - 6.-Estudio genético: No
 - 7.- Tiempos máximos de respuestas: 72 horas (en días laborables)

Coxsackievirus A (Síndrome boca-mano-pie)

- 1.-Tipo de muestras: faríngeo, heces
- 2.-Recogida de muestras: primeras 48 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: Cultivo y PCR.
- 5.- Interpretación de resultados: infección por....
- 6.-Estudio genético: Si
- 7.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 72 horas (en días laborables), definitivo 21 días

Sarampión: según protocolo establecido

Rubéola: según protocolo establecido

6. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO

Red centinela de gripe: Protocolo específico.

7. OTRAS ENFERMEDADES IMPORTADAS/ EMERGENTES

Estudio indicado en todos los casos y en caso de cualquier virus emergente que surja en nuestro medio

Virus West Nile

- 1.-Tipo de muestras: LCR , suero
- 2.-Recogida de muestras: primeras 48 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: PCR, cultivo, serología IgM.
- 5.- Interpretación de resultados: negativo o infección por....
- 6.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables) definitivo 21 días.

Virus Toscana

- 1.-Tipo de muestras: LCR , suero
- 2.-Recogida de muestras: primeras 48 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: PCR, cultivo, serología IgM.
- 5.- Interpretación de resultados: negativo o infección por....

6.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables), definitivo 21 días

Virus de la coriomeningitis linfocitaria

- 1.-Tipo de muestras: LCR, suero
- 2.-Recogida de muestras: primeras 48 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: PCR, cultivo, serología IgM.
- 5.- Interpretación de resultados: negativo o infección por....
- 6.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables), definitivo 21 días.

Dengue

- 1.-Tipo de **muestras**: LCR, suero
- 2.-Recogida de muestras: primeras 48 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: PCR, cultivo, serología IgG.
- 5.- Interpretación de resultados: negativo o infección por....
- 6.-Estudio genético: Si
- 7.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables), definitivo 21 días

Virus Chikungunya

- 1.-Tipo de muestras: LCR, suero
- 2.-Recogida de muestras: primeras 48 horas del proceso clínico
- 3.-Conservación y normas de envío: ver anexo 2
- 4.-Tipo de estudio a realizar: PCR, cultivo.
- 5.- Interpretación de resultados: negativo o infección por....
- 6.- Tiempos máximos de respuestas: Informe previo 48 horas (en días laborables), definitivo 21 días.

TIPO DE MUESTRAS Y NORMAS DE ENVIO

1.- Obtención de las muestras clínicas

- **LCR en fase aguda:** (menos de 5 días de evolución, preferible primeras 48 horas): volumen mínimo 1 ml en contenedor estéril de plástico con tapón a rosca.
- **Exudado faríngeo*** (menos de 5 días de evolución, preferible primeras 48 horas): escobillón en medio de transporte de virus (2 ml).
- **Heces*** (para estudio de gastroenteritis han de ser diarreicas; para otros estudios sirven heces formes) (menos de 10 días de evolución): volumen mínimo 10 ml en contenedor estéril de plástico con tapón a rosca.

-
- **Orina*** (menos de 10 días de evolución): volumen mínimo 10 ml en contenedor estéril de plástico con tapón a rosca.
 - **Saliva*** (menos de 5 días de evolución, preferible primeras 48 horas): escobillón tomado de salida del conducto de la glándula salivar en medio de transporte de virus (2 ml) o saliva en contenedor estéril de plástico con tapón de rosca.
 - **Suero** en fase aguda y convaleciente: 2,5 ml de cada uno.
 - **Aspirado nasofaríngeo o exudado nasal y/o faríngeo***

* Ver apartados correspondientes del protocolo específico de casos de Programas de Salud: gripe, parálisis flácida; sarampión; rubéola y parotiditis.

2.- Envío de muestras: Contactar previamente con el Servicio de Microbiología del HU Virgen de las Nieves de Granada para informar del envío. En general:

-Se enviará a través de Servicio de Mensajería Urgente, refrigerada, en bolsa isotérmica o caja de poliestireno expandido (porexpan), con acumulador de frío. Utilizar un paquete que cumpla la normativa vigente respecto al transporte de muestras clínicas.

-Si las muestras no pueden enviarse en un plazo inferior a 24 horas, se mantendrán hasta su envío: REFRIGERADAS (nevera normal 2 - 4°C) máximo 48 h, y a -**70°C (o menos)** (Congelador especial, nieve carbónica o nitrógeno líquido) para periodos superiores.

EN NINGUN CASO CONGELAR EN UN CONGELADOR NORMAL (-20, -40°C.)

-Cada muestra se acompañará de la correspondiente ficha de envío de muestras, con los datos del paciente (ANEXO 3). En caso de que se trate de muestras de un programa de salud con protocolo específico se utilizará la ficha correspondiente.

FORMULARIO PARA LA PETICION DE ESTUDIO VIROLÓGICO

Unidad de Gestión Servicio de Microbiología. HU Virgen de las Nieves, Granada

Dirección de envío de los resultados:

Dr:

Servicio:

Centro solicitante:

Dirección postal:

Tfno de contacto:

E-mail:

DATOS DEL CASO

Nombre y Apellidos:.....

NUHSA _____

Fecha nacimiento:__ __ __ **Sexo**__ __

Diagnóstico de sospecha:__ __ __ __

Fecha de comienzo del cuadro clínico __ __ / __ __ / __ __

LCR (fecha de obtención) __ __ / __ __ / __ __

Nº Referencia__ __ __

Suero en fase aguda (fecha de obtención) __ __ / __ __ / __ __

Nº Referencia__ __ __

Suero en fase convaleciente (fecha de obtención) __ __ / __ __ / __ __

Nº Referencia__ __ __

Heces (fecha de obtención) __ __ / __ __ / __ __

Nº Referencia__ __ __

Faríngeo (fecha de obtención) __ __ / __ __ / __ __

Nº Referencia__ __ __

Otras muestras enviadas a la unidad de Virología (tipo y fecha de obtención):

Nº Referencia__ __ __

_____ __ __ / __ __ / __ __

Nº Referencia__ __ __

_____ __ __ / __ __ / __ __

COMENTARIOS: