



"EFICACIA DE UNA TERAPIA SECUENCIAL DE CORTA DURACIÓN
VERSUS TRATAMIENTO INTRAVENOSO ESTÁNDAR PARA PACIENTES
CON BACTERIEMIA NO COMPLICADA ASOCIADA A CATÉTER POR S.
AUREUS METICILIN-SENSIBLE"

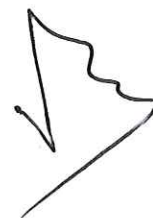
INFORME FINAL

10/09/2015

FPS-COL 2013-06

Promotor: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud

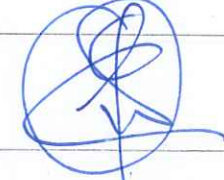
La información de este documento es confidencial y es propiedad de la Fundación Progreso y Salud. Por tanto, la información no debe ser divulgada, publicada, revelada, o transferida de cualquier otro modo a una tercera parte, en ninguna forma, sin consentimiento por escrito de la Fundación Progreso y Salud. Sin embargo, este documento puede ser revelado a los investigadores participantes, Autoridades Sanitarias competentes y correspondientes Comités Éticos bajo la condición de que respeten su naturaleza confidencial.



ÍNDICE

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO	2
1. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	3
2. AUTORIZACIONES Y VERSIONES DE DOCUMENTOS	4
3. RESUMEN DE LA INCLUSIÓN POR CENTROS	5
4. RESULTADOS	6
5. CONCLUSIONES	7
6. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES A CONGRESOS	7

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

	Aprobado por:	Aprobado por:
Fecha	9/11/2015	16/11/2015
Firma		
Nombre	José Manuel Lomas Cabezas	Enrique Sánchez Suarez
Cargo	Investigador Coordinador Complejo Hospitalario de Huelva	Representante Legal Director de Gestión y Organización interna



1. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Título del Estudio:	Eficacia de una terapia secuencial de corta duración versus tratamiento intravenoso estándar para pacientes con Bacteriemia no complicada asociada a catéter <i>S. aureus</i> meticilin-sensible.
Código del Protocolo:	FPS-COL-2013-06
Tipo de estudio:	Ensayo Clínico
Número EudraCT	2013-000511-24
Promotor:	Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud
Fármaco a estudio:	Cloxacilina intravenosa.- isoxazolil-penicilina. Activa frente a <i>S. aureus</i> productor de betalactamasas. Tratamiento de elección para infecciones graves por <i>S. aureus</i> sensible a meticilina. Levofloxacino oral. fluorquinolona de tercera generación con gran actividad frente a cocos grampositivos y elevada biodisponibilidad (>90%).
Objetivo Principal:	Reducir la tasa de complicaciones tardías de la bacteriemia asociada a catéter por <i>S. aureus</i> meticilin sensible por debajo de un 2%.
Diseño del estudio:	Ensayo clínico, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con tratamiento convencional.
Duración del seguimiento:	18 Meses
Duración del estudio:	18 Meses
Nº de pacientes previstos:	154
Fuente de financiación (en caso de financiación pública indique organismo y convocatoria)	El estudio no cuenta con financiación.



2. AUTORIZACIONES Y VERSIONES DE DOCUMENTOS	
CEIC de Referencia:	Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía
Autorización CEIC	Fecha de autorización: 06/05/2013
Autorización de la AEMPS:	Fecha de autorización: 12/05/2013
Modificaciones relevantes:	
Versión de documentos:	Enmienda 2 Versión 3.0 de 24 de Junio de 2013
	Fecha de dictamen favorable: 30/07/2013
	Fecha de autorización AEMPS: 10/08/2013

3. RESUMEN DE LA INCLUSIÓN POR CENTROS			
Centro	Investigador	Pac. Incluidos	AAG detectados
Complejo Hospitalario de Huelva.	José Manuel Lomas Cabezas	1	0
Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla)	Eva León Jiménez	0	0
Hospitales Universitarios Virgen del Rocío (Sevilla)	Arlstides de Alarcón González	0	0
Hospital de Jerez de la Frontera	Salvador Pérez Cortes	0	0
Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)	Clara Natera Kindelán	0	0
Hospital de Antequera	Francisco Jarilla Fernández	0	0
Hospital Costa del Sol (Marbella)	Javier de la Torre Lima	0	0
Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga)	Enrique Nuño Álvarez	0	0
Hospital Regional Universitario Carlos Haya (Málaga)	Antonio José Plata Cíezar	0	0
Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada)	Carmen Hidalgo Tenorio	0	0
Hospital Can Misses (Ibiza)	José Antonio González Nieto	0	0

Nº de Centros Totales:	11
Nº de pacientes Incluidos:	1
Nº de pacientes previstos:	154
AAG detectados:	0

Desviación de pacientes previstos/Incluidos
No se ha conseguido el objetivo marcado de reclutamiento de 154 pacientes, únicamente se ha reclutado 1 paciente.

4. RESULTADOS

4.1. Objetivo principal

Evaluar la eficacia de una pauta terapéutica secuencial de 14 días, en pacientes con bacteriemia asociada a catéter por *S. aureus* meticilín-sensible, seleccionados en base a una serie de criterios clínicos y microbiológicos pre-establecidos.

4.2. Variables analizadas en el objetivo principal

La variable principal de eficacia del ensayo es la reducción de la tasa de fracaso. Se define fracaso como:

- 1) Muerte relacionada con la infección durante el tratamiento
- 2) Aparición de una complicación tardía en los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento.

4.3. Métodos estadísticos empleados para la consecución del objetivo principal

Se realizará un análisis descriptivo de los datos, calculando medias y desviaciones típicas o en su defecto medianas y (P25, P75) para variables marcadamente asimétricas. Las variables cualitativas se resumirán por porcentajes. Todo esto lo haremos de forma global y segmentando por distintas variables (complicaciones, recidiva, etc.).

Se obtendrán intervalos de confianza al 95% para estimar la proporción de pacientes clasificados inicialmente como BSA "no complicada" que presenten complicaciones tardías. Para el estudio de la relación entre variables de tipo cualitativo (p.e. presentar complicaciones (Si/No)). Se realizará el test χ^2 de independencia con corrección de continuidad o, en su caso, el test exacto de Fisher (tablas 2x2 poco pobladas).

4.4. Principales resultados obtenidos

Se ha reclutado sólo un paciente por lo que no hemos podido obtener resultados.




5. CONCLUSIONES

Dado el bajo reclutamiento del estudio, se ha reclutado 1 paciente válido de los 154 previsto, no se pueden obtener conclusiones del ensayo clínico realizado. El paciente que terminó el seguimiento fue asignado a la rama experimental del ensayo y se resolvió la bacteriemia sin ningún tipo de complicación o reacción adversa.

El equipo investigador no ha podido identificar pacientes candidatos a pesar de realizar una modificación relevante para tratar de conseguir más candidatos.

6. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES A CONGRESOS

No se ha realizado publicaciones o comunicaciones a congresos



Jose Lomas