



Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

Manual para la primera fase de
implementación



Organización
Mundial de la Salud

Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

**Manual para la primera fase de
implementación**



**Organización
Mundial de la Salud**

Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos: manual para la primera fase de implementación [Global antimicrobial resistance surveillance system: manual for early implementation]

ISBN 978-92-4-354940-8

© Organización Mundial de la Salud 2017

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos: manual para la primera fase de implementación [Global antimicrobial resistance surveillance system: manual for early implementation]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017. Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>.

Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos

no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

1. Introducción	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. El Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (GLASS)	2
1.3. Objetivos del GLASS	3
1.4. Hoja de ruta	3
2. Métodos de vigilancia	6
2.1. Vigilancia sistemática y localización de casos a partir de los análisis clínicos de rutina de los tipos de muestra prioritarios	6
2.2. Combinaciones patógeno–antimicrobiano prioritarias sobre las que el GLASS reunirá datos	9
2.3. Tipos de muestra prioritarios	11
3. Participación en el GLASS	12
3.1. Incorporación	12
3.2. Requisitos de participación	12
3.3. Etapas propuestas para implementar un sistema nacional de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos	15
3.4. Recolección, gestión, análisis y transmisión de los datos	16
3.5. Respaldo de la OMS a las actividades y la creación de capacidad ligadas al GLASS	19
4. Referencias	21
Anexo 1. Métodos de vigilancia	24
Anexo 2. Datos que deben obtenerse sistemáticamente en los puntos de atención sobre todas las muestras clínicas sometidas a cultivo bacteriológico y a pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos	28
Anexo 3. Plantilla para la transmisión de datos agregados por país desde el centro de coordinación nacional de la vigilancia	29
Anexo 4. Ejemplo de indicadores de seguimiento y evaluación de la implementación del GLASS	33
Anexo 5. Grupo de revisión del documento	36

Agradecimientos

La OMS desea expresar su sincera gratitud a cuantos han prestado apoyo y contribuido a la elaboración de este manual.

En particular, la OMS desea agradecer a Gabriel Wikström, Ministro de Asistencia Sanitaria, Salud Pública y Deporte de Suecia, que en diciembre de 2014 acogiera en Estocolmo una reunión mundial consultiva de dos días de duración sobre el tema de la vigilancia mundial de la resistencia a los antimicrobianos en el ser humano. De aquel encuentro, que congregó a 30 representantes de países de todas las regiones de la OMS, junto con expertos internacionales en el tema y personal de la OMS, surgieron recomendaciones fundamentales para la confección del presente manual. La OMS desea también agradecer al Organismo de Salud Pública de Suecia su importante y permanente contribución al proceso de creación del Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (GLASS) y a la producción de este manual.

Vaya también nuestra gratitud a la Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (ReLAVRA), que ofreció inestimables aportaciones sobre la aplicabilidad práctica del manual desde el punto de vista del usuario.

Durante el proceso de elaboración, este manual ha sido objeto de atenta revisión por parte de numerosos colegas de la sede y las oficinas regionales de la OMS, de los ministerios de salud de Estados Miembros y también de instituciones externas. Deseamos expresar nuestro sincero agradecimiento a cuantos hicieron generosa entrega de su tiempo para leer los primeros borradores de esta publicación y contribuir a ella con sus observaciones e ideas. En uno de los anexos se reproduce la lista de todas las personas que participaron en el proceso.

Grupo de elaboración

Olov Aspevall, Tejinder Chowdhary, Sergey Eremin, Malin Grape, Sonja Löfmark, Christopher Oxenford, Carmem L. Pessoa da Silva, Johan Struwe y Peter Ulleryd.

Supervisión y examen editoriales

Nienke van de Sande-Bruinsma, Monica Lahra y Jean Patel.

Edición

Penelope Andrea y Elisabeth Heseltine.

Apoyo económico

Gobiernos de: Estados Unidos de América, Japón, Países Bajos y Suecia.

Abreviaturas

CAESAR	vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en Asia Central y Europa
Oriental CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
EARS-Net	red europea de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos
EUCAST	comité europeo de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos
GLASS	Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos
CCN	centro de coordinación nacional
LRN	laboratorio de referencia nacional
ReLAVRA	Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos

1. Introducción

1.1. Antecedentes

Por “resistencia a los antimicrobianos” se entiende la adquisición por parte de un microorganismo (bacteria, virus, hongo o parásito) de resistencia a un medicamento antimicrobiano al que anteriormente era sensible. La adquisición de resistencias por parte de numerosos agentes infecciosos supone una creciente amenaza para la salud pública, que preocupa sobremedida en todos los países y en muchos sectores económicos. Resulta especialmente alarmante la rápida propagación a nivel mundial de bacterias multirresistentes que son causa de infecciones comunes y resisten al tratamiento con los fármacos antimicrobianos existentes.

En mayo de 2015 la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos,¹ que materializa el consenso mundial acerca del grave peligro que entrañan estas resistencias para la salud humana. Uno de los cinco objetivos estratégicos enunciados en el Plan de acción mundial es el de “reforzar los conocimientos a través de la vigilancia y la investigación”. La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos es el punto de partida para determinar la carga que suponen estas resistencias y aportar la información necesaria para pasar a la acción en apoyo de estrategias locales, nacionales y mundiales.

Existen programas mundiales que llevan muchos años dedicados a vigilar las resistencias de determinados patógenos, como las que exhiben *Mycobacterium tuberculosis*² o *Neisseria gonorrhoeae*³, las farmacorresistencias del VIH o las resistencias a los antipalúdicos. Hay además programas de vigilancia regionales, como el de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en Asia Central y Europa Oriental (CAESAR), la red europea de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (EARS-Net) o la Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (ReLAVRA), con los que se viene siguiendo de cerca las resistencias bacterianas en determinadas zonas geográficas.

Pese a que estos programas han resultado eficaces para ir reuniendo datos a lo largo de muchos años, quedan todavía importantes lagunas en la vigilancia de muchos patógenos bacterianos que son causa de frecuentes infecciones humanas. Estas carencias, sumadas a la falta de normas comunes en cuanto a métodos, intercambio de datos y coordinación a escala local, nacional, regional y mundial, están agravando los esfuerzos por generar un acervo de datos coherentes de alcance mundial que permita observar y analizar globalmente la aparición de resistencias y las tendencias al respecto en todo el mundo.⁴

Si bien en ciertas ramas de la sanidad animal existen normas internacionales para los programas

¹ Proyecto de plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-en.pdf?ua=1).

² Informe mundial sobre la tuberculosis 2014. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014 (http://www.who.int/tb/publications/global_report/es/).

³ Programa de Vigilancia de la Resistencia Gonocócica a los Antimicrobianos (GASP). Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/gonococcal_resistance/en/-en-ingles).

⁴ Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014 (<http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/>).

de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos,⁵ los criterios aplicados en los sectores de la medicina, la veterinaria, la agricultura y el medio ambiente no están armonizados, con la única salvedad de las bacterias zoonóticas y las de transmisión alimentaria.⁶ Por añadidura, las normas propuestas por la OMS para reunir datos e informar sobre resistencias a los antimicrobianos en el ámbito de la salud humana todavía no se aplican de forma generalizada.⁷ Hoy por hoy, no existe ningún foro de carácter mundial en el que se pueda intercambiar rápidamente información normalizada sobre el tema.

En un encuentro que acogieron el Ministerio de Salud y Asuntos Sociales y el Organismo de Salud Pública de Suecia,⁸ 30 Estados Miembros de la OMS de todas las regiones reafirmaron la necesidad de un programa mundial dedicado a vigilar la resistencia a los antimicrobianos importantes para la salud humana, que sirviera para sentar bases de trabajo en los ámbitos local, nacional y regional y para valorar la eficacia de las intervenciones. Los participantes en la consulta también suscribieron el método de vigilancia propuesto por la OMS, descrito en este manual.

1.2. El Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (GLASS)

La creación del Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (GLASS, por sus siglas en inglés) responde al objetivo de apoyar la aplicación del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, con la idea de que su implementación esté ligada a los planes de acción nacionales en la materia. Mediante el GLASS se aspira a hacer posible la obtención, análisis e intercambio entre países de datos normalizados, comparables y validados sobre la resistencia a los antimicrobianos, con los cuales fundamentar los procesos decisorios, impulsar las actividades locales, nacionales y regionales y aportar la base empírica necesaria para adoptar medidas y realizar labores de sensibilización.

Con el GLASS se combinarán los datos de los pacientes con los de laboratorio y los de vigilancia epidemiológica para mejorar la comprensión del alcance y los efectos en las poblaciones de la resistencia a los antimicrobianos. Habida cuenta de lo difícil que resulta obtener todos esos datos, los países deberían plantearse una aplicación gradual de las normas de vigilancia aquí propuestas, en función de sus prioridades y recursos.

En el presente manual se describen las primeras etapas de la implementación del GLASS, que giran en torno a la vigilancia de la resistencia en una serie de bacterias que son patógenas habituales para el ser humano. Esta publicación va dirigida a profesionales de la salud pública y a las autoridades sanitarias de los países encargadas de vigilar la resistencia a los antibacterianos en el ser humano.

En estas páginas se exponen las normas del GLASS y se presenta una hoja de ruta para ir

⁵ *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. París, Organización Mundial de Sanidad Animal (<http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>).

⁶ *Integrated surveillance of antimicrobial resistance. Guidance from a WHO Advisory Group*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/-en-ingles)

⁷ *Surveillance standards for antimicrobial resistance*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001 (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_5/en/-en-ingles).

⁸ *8 Surveillance of antimicrobial resistance for local and global action. Estocolmo, 2–3 de diciembre de 2014: Folkhalsomyndigheten, 2014* (<http://www.folkhalsomyndigheten.se/amr-stockholm-2014/about-the-conference/>)

perfeccionando el sistema entre 2015 y 2019. La evolución ulterior del GLASS dependerá de las enseñanzas que se hayan extraído durante esta primera fase.

1.3. Objetivos del GLASS

El GLASS servirá para reunir, analizar y notificar datos armonizados y agregados por países sobre pacientes infectados, atendiendo a las definiciones normalizadas que se ofrecen en este manual. Con ello se persiguen los siguientes objetivos:

- impulsar los sistemas nacionales de vigilancia y promover un conjunto de normas mundiales armonizadas;
- estimar, mediante una serie de indicadores, el alcance y la carga de la resistencia a los antimicrobianos en el mundo;
- analizar y dar a conocer periódicamente datos mundiales sobre el tema;
- detectar la aparición de resistencias y su propagación internacional;
- fundamentar la aplicación de programas de prevención y control específicos; y
- evaluar los efectos de las intervenciones.

El uso de las normas de vigilancia propuestas como parte del GLASS también podría traducirse en un mayor nivel de seguridad de los pacientes, al promover la gestión de diagnósticos (punto 3.2.3) para un uso responsable de los antimicrobianos y aportar al ámbito terapéutico procedimientos normalizados y de calidad garantizada de identificación de bacterias y realización de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Puesto que los datos agregados por países no siempre aportan la información específica necesaria para tomar decisiones terapéuticas a nivel local, siempre que sea posible las pautas de tratamiento deberían basarse en información de ámbito local.

1.4. Hoja de ruta

La primera fase de implementación del GLASS comprenderá de 2015 a 2019. Durante estos años el GLASS proveerá las normas y herramientas necesarias para establecer, a partir de información microbiológica y clínica, una vigilancia sistemática de las infecciones bacterianas del ser humano consideradas prioritarias, pondrá en marcha la incorporación de países al sistema y elaborará informes mundiales sobre su aplicación y sobre las tasas de resistencia a los antimicrobianos.

En un primer momento el GLASS se concentrará en las bacterias resistentes a los antibióticos que mayor peligro entrañan a escala mundial, y especialmente en aquellas que, al ser resistentes a varios fármacos, restringen las posibilidades terapéuticas. Puesto que cada país o región tiene diferentes prioridades, los componentes propuestos del GLASS, tipo de muestras que deben obtenerse, los patógenos y tipos de resistencia que deben vigilarse no son definitivos, sino que se irán actualizando según convenga.

Los casos se detectarán a partir de la información clínica básica y de los resultados de las pruebas de sensibilidad practicadas en las muestras remitidas a los laboratorios.

Otro método de vigilancia que conviene plantearse y progresivamente integrar en el GLASS es el de la vigilancia de casos de síndromes clínicos (anexo 1). Aunque es más complejo, este procedimiento puede proporcionar información más exacta y menos sesgada que la vigilancia sistemática, por lo que conviene instituirlo donde exista la capacidad necesaria.

La plataforma de intercambio de datos del GLASS permitirá ir integrando poco a poco información procedente de otros sistemas de vigilancia que guarden relación con la resistencia a los antimicrobianos en el ser humano, como pueden ser la vigilancia de resistencias en bacterias de transmisión alimentaria,⁹ el seguimiento del uso de antimicrobianos, la vigilancia de infecciones asociadas a la atención de la salud (véase el cuadro 1) u otros tipos de vigilancia de las resistencias.

Para respaldar la primera fase de implementación, el GLASS proporcionará a los Estados Miembros pautas para reunir datos de vigilancia armonizados y normalizados y para compartirlos a fin de obtener una visión de conjunto de dimensión mundial. Asimismo, desde el GLASS se apoyará el uso de métodos para reunir datos útiles a escala nacional y local (en los puntos de vigilancia), donde los sistemas todavía no estén implantados o donde la vigilancia todavía no cubra las infecciones y patógenos que según el GLASS revisten prioridad mundial. A partir de los puntos de vigilancia de cada país se reunirán datos de pacientes y poblaciones para vigilar las resistencias que presenten las bacterias causantes de infecciones frecuentes, datos que serán compartidos con el fin de evitar toda labor redundante. Con objeto de contener las resistencias a escala mundial se han definido marcadores comunes de resistencia a distintos fármacos antimicrobianos, descritos en el presente documento.

En función de los recursos disponibles, el GLASS promoverá estudios destinados a generar información que difícilmente aporta la vigilancia sistemática, por ejemplo información complementaria sobre la carga que supone la resistencia (morbilidad, mortalidad, costo, etc.), los efectos de las intervenciones o posibles factores que induzcan resistencia a los antimicrobianos.

Los Estados Miembros pueden incorporarse al GLASS de forma escalonada. A los países participantes se les pedirá que faciliten información sobre el sistema nacional de vigilancia y las tasas de resistencia a los antimicrobianos. Se efectuará un seguimiento de los avances en la implementación o el fortalecimiento de la vigilancia nacional y la transmisión de datos al GLASS y se elaborarán informes al respecto. Aunque los Estados Miembros no están obligados a proporcionar datos sobre la totalidad de los patógenos definidos como prioritarios, se los alienta a vigilar el mayor número posible de patógenos y a dotarse de la capacidad necesaria para ello. El GLASS debe aprovechar los sistemas de vigilancia existentes para erigir a partir de ahí el trabajo a escala nacional y mundial. Aunque al principio pueda haber un escaso nivel de cobertura en cuanto a muestras y microorganismos vigilados, ello no impide que los resultados sean de buena calidad y representativos de la población controlada.

⁹ *Integrated surveillance of antimicrobial resistance. Guidance from a WHO Advisory Group.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/).

En este manual:

- se ofrecen pautas a los responsables de vigilancia de cada país para participar en las labores de vigilancia mundial de la resistencia a los antimicrobianos en seres humanos, especialmente en materia de obtención, recopilación e intercambio de datos;
- se proponen una serie de pasos para instituir sistemas nacionales de vigilancia e incorporarse al GLASS; y
- se proponen indicadores para medir la implementación de un programa nacional de vigilancia.

Tras evaluar los resultados de la primera fase de implementación, se incorporarán las enseñanzas extraídas al proceso de revisión del manual y de extensión de la red mundial a nuevos países.

Cuadro 1. Hoja de ruta quinquenal para la implementación del GLASS

Año	Metas
2015	<p>Preparar el manual, crear un dispositivo informático central y elaborar planes de apoyo a la implementación del GLASS.</p> <p>Establecer un dispositivo de colaboración internacional con centros colaboradores de la OMS, redes nacionales y regionales y otros laboratorios e instituciones para que la OMS pueda ayudar a los países a implementar el GLASS.</p> <p>Poner en marcha la incorporación de países al GLASS.</p>
2016	<p>Empezar a reunir datos de referencia procedentes de los Estados Miembros de la OMS sobre infecciones humanas resistentes a los antibacterianos.</p> <p>Elaborar un informe sobre la marcha de la implementación del GLASS.</p> <p>Objetivo: lograr una cota de participación del 15% de los Estados Miembros.</p>
2017	<p>Consolidar la obtención de datos de referencia de los Estados Miembros de la OMS sobre infecciones humanas resistentes a los antibacterianos.</p> <p>Conferir mayor capacidad a la plataforma a fin de establecer relaciones con otros sistemas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (p.ej. en sanidad animal, agricultura o uso y consumo de antibióticos).</p> <p>Llevar la cota de participación de Estados Miembros a un 20%.</p>
2018	<p>Elaborar un informe sobre la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito de la salud humana por regiones y a escala mundial.</p> <p>Estudiar la viabilidad de instituir la localización de casos mediante vigilancia de síndromes clínicos en determinados puntos de vigilancia.</p> <p>Llevar la cota de participación de Estados Miembros a un 30%.</p>
2019	<p>Examinar las enseñanzas extraídas de la primera fase de implementación para determinar la ulterior evolución del GLASS.</p> <p>Llevar la cota de participación de Estados Miembros a un 40%.</p>

2. Métodos de vigilancia

2.1. Vigilancia sistemática y localización de casos a partir de los análisis clínicos de rutina de los tipos de muestra prioritarios

Para localizar los casos, se partirá del conjunto de muestras clínicas extraídas sistemáticamente y se utilizarán los resultados de las pruebas de sensibilidad practicadas en determinados tipos de muestra procedentes de los pacientes seleccionados al efecto en cada punto de vigilancia con arreglo a la praxis local. También se obtendrán datos personales y epidemiológicos básicos sobre cada paciente y sobre la población cubierta con objetivo de caracterizar las muestras. De este modo será posible combinar los resultados de las pruebas de sensibilidad con la información sobre el paciente que acompaña cada solicitud de prueba (anexo 2) y correlacionarlos con los datos demográficos correspondientes al punto de vigilancia en cuestión.

En el cuadro 2 se relacionan los tipos de muestra y patógenos que revisten carácter prioritario a efectos de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

Cuadro 2. Tipos de muestra y patógenos prioritarios para la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

Muestra	Definición de caso en laboratorio	Tipo de vigilancia y punto de muestreo	Patógenos prioritarios
Sanguínea	Aislamiento del patógeno a partir del cultivo de sangre (hemocultivo) ^a	Puntos seleccionados o cobertura nacional Continua Pacientes de centros hospitalarios y ambulatorios	<i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i> <i>A. baumannii</i> <i>S. aureus</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>Salmonella</i> spp.
Urinaria	Crecimiento microbiológicamente significativo en la muestra de orina ^b	Puntos seleccionados o cobertura nacional Continua Pacientes de centros hospitalarios y ambulatorios	<i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i>
Fecal	Aislamiento de <i>Salmonella</i> spp. ^c o <i>Shigella</i> spp. a partir de las heces	Puntos seleccionados o cobertura nacional Continua Pacientes de centros hospitalarios y ambulatorios	<i>Salmonella</i> spp. <i>Shigella</i> spp.
Frotis uretral o cervicouterino	Aislamiento de <i>N. gonorrhoeae</i>	Puntos seleccionados o cobertura nacional Continua Pacientes de centros hospitalarios y ambulatorios	<i>N. gonorrhoeae</i>

- a Todo patógeno aislado a partir de un hemocultivo puede ser importante para la vigilancia a nivel local o nacional; solo se enumeran aquí los patógenos considerados prioritarios con fines de vigilancia mundial.
- b Cultivo puro con arreglo a la praxis del laboratorio local. De ser posible, exclúyanse las muestras obtenidas en pacientes con sonda urinaria.
- c La vigilancia de los casos de diarrea se circunscribe a las especies de salmonelas no tifoideas; con fines de atención clínica local inclúyanse las especies tifoideas y paratifoideas.

Objetivos específicos de la vigilancia del GLASS:

- todos los pacientes a los que se extraigan muestras consideradas prioritarias (tanto positivas como negativas);
- todos los pacientes a los que se extraigan muestras consideradas prioritarias en las que se observe crecimiento de las especies prioritarias (únicamente muestras positivas).

2.1.1. Población

Como parte del GLASS se recogerá información sobre la población de procedencia de los datos obtenidos. Para estimar con exactitud el alcance de la resistencia a los antimicrobianos dentro de una población es preciso conocer el tamaño de esta población en la zona cubierta por los puntos de vigilancia, y a partir de ahí hacer un cálculo exacto del nivel de cobertura de la vigilancia y de la carga de la resistencia a los antimicrobianos en la población. A veces resulta difícil obtener todos estos datos, en particular empleando para ello un método mundialmente homogéneo. Aunque en esta etapa de la implementación del GLASS no hará falta esta información, se alienta a los países que ya la recogen de forma sistemática a que sigan haciéndolo. Para los fines de esta primera fase de implementación se pedirá a los países que faciliten los datos siguientes:

- población total del país;
- número de pacientes que hayan solicitado atención sanitaria a lo largo de 12 meses en los puntos de vigilancia, ya sea en régimen ambulatorio (p.ej., número de consultas) u hospitalario; y
- número de pacientes con cultivo positivo y con cultivo negativo por tipo de muestra y con patógenos sensibles y no sensibles por cada combinación patógeno-antibiótico prioritaria por tipo de muestra, en cifras estratificadas según el perfil básico del paciente, que da cuenta de los datos siguientes:
 - edad, con arreglo a los grupos de edad utilizados en los informes del Observatorio Mundial de la Salud;
 - género;
 - hospital u otro tipo de centro de atención hospitalaria: todo paciente que lleve ingresado más de 2 días en el momento de obtener la muestra o que lleve ingresado menos de 2 días pero provenga de otro centro de salud en el que llevara ingresado 2 o más días; y

- comunidad: todo paciente atendido en un dispensario ambulatorio o que lleve hospitalizado 2 o menos días en el momento de obtener la muestra.

Las muestras procedentes de pacientes hospitalizados se utilizarán como medida indirecta de las infecciones hospitalarias (contraídas en el hospital) y las procedentes de pacientes de ambulatorio se considerarán una medida indirecta de las infecciones adquiridas en el ámbito comunitario.

Todos los datos que se transmitan al GLASS deben estar agregados por país, aunque se recomienda al centro de coordinación de la vigilancia que conserve los datos individuales para poder detectar errores o efectuar controles de calidad. El *software* WHONET ha sido adaptado para facilitar la introducción de datos en los puntos de vigilancia, la elaboración de informes dirigidos a los centros nacionales de vigilancia y la agregación de datos por país para generar automáticamente los formularios de transmisión de datos al GLASS.

En el anexo 1 se muestran ejemplos de los parámetros que conviene generar.

2.1.2. Eliminación de resultados duplicados

Cuando al tratar a un paciente se efectúen varios cultivos habrá que excluir la eventual presencia de resultados redundantes o duplicados (). Para cada periodo de vigilancia (p.ej. 12 meses) y para cada paciente hay que transmitir un solo resultado por tipo de muestra analizada y por patógeno aislado. Por ejemplo: si se observa crecimiento de *E. coli* en dos hemocultivos de un mismo paciente, únicamente el primero deberá figurar en el informe, pero si se detecta crecimiento de *E. coli* en un cultivo y de *K. pneumoniae* en otro, deberán notificarse ambos resultados. Si se observa crecimiento de *E. coli* en un hemocultivo y un urocultivo del mismo paciente, habrá que incluir en el informe ambos tipos de muestra. De ser posible, también se deberán eliminar los resultados negativos que se repitan para un mismo tipo de muestra en un mismo paciente.

2.1.3. Periodo de vigilancia nacional

La vigilancia debe ser continua y sus resultados deben agregarse por país cada 12 meses según el calendario nacional de vigilancia.

2.1.4. Transmisión de datos a la OMS

El centro de coordinación nacional (CCN) debe transmitir a la OMS los datos agregados con periodicidad anual. Todo brote de patógenos resistentes, toda nueva resistencia o todo descubrimiento inesperado deberá comunicarse cuanto antes a las autoridades nacionales competentes, previa confirmación por un laboratorio de referencia, y también habrá que informar de ello a la OMS.

La OMS actualizará periódicamente los datos en un dispositivo en línea y publicará un informe mundial cada dos años.

2.2. Combinaciones patógeno–antimicrobiano prioritarias sobre las que el GLASS reunirá datos

La resistencia a los antimicrobianos solo puede detectarse por métodos microbiológicos. Por ello es indispensable tomar muestras de los pacientes para proceder a identificar la especie y analizar su sensibilidad a los antimicrobianos. En esta fase del GLASS se utilizarán los resultados de las pruebas de sensibilidad como marcador de resistencia a distintos fármacos, aunque quizá más adelante, en una fase ulterior, el GLASS se ocupe de otras propiedades de los microorganismos que se puedan caracterizar en relación con distintos aspectos de las resistencias (mecanismos de resistencia, marcadores genéticos, etc.).

En la primera fase de implementación del GLASS se clasificarán los resultados de las pruebas de sensibilidad siguiendo las pautas del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)¹⁰ o del Comité europeo de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos (EUCAST).¹¹ Los resultados relativos a los patógenos y antibióticos prioritarios enumerados en el cuadro 3 se clasificarán en: sensible (S), intermedio (I), resistente (R), o “no analizado” o “no procede”.

¹⁰ *Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement*. Wayne, Pennsylvania (EE.UU.), Clinical and Laboratory Standards Institute, 2015 (M100-S25).

¹¹ *EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance*. Comité europeo de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, 2015 (<http://www.eucast.org>). En el momento de la publicación de este manual, el acceso a las guías de EUCAST es gratuito. Los comités nacionales para pruebas de difusión en disco de los países europeos y de un número creciente de países no europeos han suscrito las pautas del EUCAST.

Cuadro 3. Combinaciones patógeno–antimicrobiano sobre las que el GLASS reunirá datos

Patógeno	Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos que pueden usarse en las pruebas de sensibilidad ^{a,b}
<i>Escherichia coli</i>	Sulfonamidas y trimetoprim Fluoroquinolonas Cefalosporinas de tercera generación Cefalosporinas de cuarta generación Carbapenemes ^c Polimixinas Penicilinas	Co-trimoxazol Ciprofloxacina o levofloxacina Ceftriaxona o cefotaxima y ceftazidima Cefepima Imipenem, meropenem, ertapenem o doripenem Colistina Ampicilina
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Sulfonamidas y trimetoprim Fluoroquinolonas Cefalosporinas de tercera generación Cefalosporinas de cuarta generación Carbapenemes ^c Polimixinas	Co-trimoxazol Ciprofloxacina o levofloxacina Ceftriaxona o cefotaxima y ceftazidima Cefepima Imipenem, meropenem, ertapenem o doripenem Colistina
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Tetraciclinas Aminoglucósidos Carbapenemes ^c Polimixinas	Tigeciclina o minociclina Gentamicina y amikacina Imipenem, meropenem o doripenem Colistina
<i>Staphylococcus aureus</i>	Betalactámicos estables frente a la penicilinasa	Cefoxitina ^d
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Penicilinas Sulfonamidas y trimetoprim Cefalosporinas de tercera generación	Oxacilina ^e Penicilina G Co-trimoxazol Ceftriaxona o cefotaxima
<i>Salmonella spp.</i>	Fluoroquinolonas Cefalosporinas de tercera generación Carbapenemes ^c	Ciprofloxacina o levofloxacina Ceftriaxona o cefotaxima y ceftazidima Imipenem, meropenem, ertapenem o doripenem
<i>Shigella spp.</i>	Fluoroquinolonas Cefalosporinas de tercera generación Macrólidos	Ciprofloxacina o levofloxacina Ceftriaxona o cefotaxima y ceftazidima Azitromicina
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Cefalosporinas de tercera generación Macrólidos Aminociclitoles Fluoroquinolonas Aminoglucósidos	Cefixima Ceftriaxona Azitromicina Espectinomicina Ciprofloxacina Gentamicina

^a Las sustancias aquí mencionadas son prioritarias para vigilar la resistencia en cada patógeno, aunque a veces no constituyan la opción terapéutica de primera línea. Es posible analizar uno o más de los fármacos indicados en la tabla.

^b En los países se pueden analizar uno o más de los fármacos relacionados. Deberán comunicarse por separado los resultados S, I, R y los datos de numerador y denominador de cada fármaco.

^c Cuando se disponga de ellos, los fármacos idóneos para representar este grupo son el imipenem y el meropenem.

^d La cefoxitina es un sustituto para analizar la sensibilidad a la oxacilina (meticilina, nafcilina); en el informe sobre las pruebas de sensibilidad dirigido a los médicos clínicos habrá que consignar sensibilidad o resistencia a la oxacilina.

^e La oxacilina es un sustituto para analizar la menor sensibilidad, o resistencia, a la penicilina; en el informe sobre las pruebas de sensibilidad dirigido a los médicos clínicos se consigna menor sensibilidad, o resistencia, a la penicilina.

La elección de estas sustancias antimicrobianas en concreto como objeto de vigilancia prioritaria responde a dos posibles motivos: constituyen el tratamiento de primera línea habitualmente recomendado o el fármaco de sustitución que se administra en caso de resistencia a la sustancia utilizada habitualmente para tratar a los pacientes; o bien la combinación patógeno–antimicrobiano suscita especial inquietud por la escasez de posibilidades terapéuticas alternativas. Tal vez, a medida que el GLASS vaya evolucionando, se modifique la lista para incluir en ella otros patógenos y antimicrobianos.

2.3. Tipos de muestra prioritarios

Los datos introducidos en el GLASS sobre la resistencia bacteriana en infecciones que afectan al hombre deben provenir de los siguientes tipos de muestra:

- sanguínea;
- urinaria;
- fecal;
- frotis uretral o cervicouterino.

Se han elegido estos tipos de muestra porque revelan infecciones presentes en el torrente sanguíneo, las vías urinarias o el tubo digestivo, así como la gonorrea. Se trata de infecciones frecuentes, en las que se ha observado un alarmante aumento de las resistencias a fármacos considerados de último recurso. Aunque a los pacientes con una infección urinaria sin complicaciones no siempre se les toman muestra para cultivo, este tipo de muestra es el que más probablemente revelará la aparición de resistencias emergente en bacterias gramnegativas. Además, en general es posible identificar a los patógenos sanguíneos y de las vías urinarias con técnicas de laboratorio que ofrecen exactitud y no son muy complicadas.

Aunque las infecciones del aparato respiratorio también son frecuentes, en la primera fase de implementación no se ha incluido la obtención de muestras respiratorias porque resulta difícil correlacionar los patógenos detectados con la infección, pero es posible que más adelante se incluya este tipo de muestra. En esta primera fase se excluyen asimismo otros patógenos y puntos de infección importantes. La elaboración de una lista restringida responde al propósito de simplificar en un primer momento la obtención y transmisión de datos a escala mundial. Los países deben enfocarse de la infección, patógenos y pruebas de sensibilidad que consideren prioritarios para su sistema de vigilancia.

La primera fase de implementación permitirá juzgar si la ampliación a otros patógenos y puntos de infección en las etapas subsiguientes resulta pertinente y factible a escala mundial. En esta primera fase se trata de reunir información sobre una serie de combinaciones patógeno–muestra definidas como prioritarias. No obstante, aun cuando solo puedan facilitar información sobre algunas de esas combinaciones, los países pueden incorporarse al GLASS e ir incrementando paulatinamente la cobertura, en función de sus necesidades y recursos.

3. Participación en el GLASS

3.1. Incorporación

La OMS invitará a los Estados Miembros a participar en el GLASS publicando una convocatoria abierta en su sitio web (<http://www.who.int/drugresistance/surveillance/es/>). Los Estados Miembros que se comprometan a recoger y compartir los datos requeridos por el GLASS participarán en la primera fase de implementación y tendrán acceso a herramientas informáticas de capacitación (véase el punto 3.4). Dado que los sistemas de vigilancia de los países difieren por sus características y estadio de desarrollo, se conferirá al sistema la flexibilidad necesaria para que cada país pueda implementar o reforzar los componentes básicos de un sistema nacional de vigilancia y generar datos de calidad, que respondan a la vez a sus propias necesidades y a los requisitos del GLASS. En consecuencia, los países participantes pueden comenzar informando al GLASS únicamente de la marcha de la implementación del sistema, antes de empezar a transmitir los datos sobre resistencia a los antimicrobianos propiamente dichos. Los países que ya estén generando el tipo de información requerida por el GLASS pueden empezar a enviarla en cuanto se incorporen a él.

3.2. Requisitos de participación

3.2.1. Centro de coordinación nacional

Es preciso establecer un centro de coordinación nacional (CCN) encargado de supervisar el sistema nacional de vigilancia, en especial la recogida y agregación de los datos procedentes de los puntos de vigilancia, para asegurar su buen funcionamiento. El mandato de dicho centro debe comprender las siguientes tareas: definir objetivos nacionales de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos como parte de la estrategia del país en la materia; preparar y coordinar la difusión de protocolos nacionales; coordinar la recogida, análisis y transmisión de los datos; y enviar a la OMS (GLASS) los datos agregados a escala nacional. El CCN debe supervisar y evaluar continuamente el sistema nacional de vigilancia. En general las funciones de CCN las asume un instituto de salud pública. Otras veces se considera que hay otras instituciones más adecuadas para hacerlo, pero estas deben tener acceso a epidemiólogos y especialistas de laboratorio y contar con una estructura apropiada para coordinar la vigilancia y gestionar los datos. El CCN debe definir una estrategia para implantar gradualmente las normas de vigilancia propuestas por el GLASS y designar a un enlace que se ocupe de las comunicaciones con la OMS.

Lo ideal es que el CCN tenga vínculos con las estructuras que vigilan la resistencia a los antimicrobianos en animales, de forma que en última instancia pueda coordinar las labores de vigilancia tanto en humanos como en animales, con una persona que ejerza de enlace nacional para todas ellas.

3.2.2. Laboratorio de referencia nacional

Es preciso designar al menos un laboratorio de referencia nacional (LRN) en la materia, para lo cual se elegirá un laboratorio de salud pública o universitario que cuente con la competencia técnica necesaria para aplicar métodos de caracterización de patógenos y sensibilidad antimicrobiana. Este laboratorio deberá proporcionar a las instituciones participantes pautas y apoyo técnico para las pruebas de sensibilidad y la gestión de calidad (lo que incluye participar en programas de garantía externa de calidad) y confirmar todo perfil nuevo o inhabitual de resistencia que se detecte antes de ponerlo en conocimiento de la autoridad nacional competente. El o los LRN deben coordinarse con el CCN por lo que respecta a la normalización y verificación de los resultados microbiológicos. Si un país todavía no alberga ninguna entidad con capacidad suficiente para cumplir las funciones de laboratorio nacional de referencia, cabe la posibilidad de colaborar temporalmente con una institución de otro país que reúna las condiciones requeridas.

3.2.3. Puntos de vigilancia

El CCN debe organizar la incorporación al sistema de los puntos de vigilancia. El número de puntos dependerá del país: no existe un solo y único algoritmo que sirva para determinar cuál es el número adecuado. En principio los países participantes deben establecer como mínimo un punto de vigilancia y a partir de ahí ir aumentando progresivamente el número para lograr una distribución equilibrada desde el punto de vista geográfico, demográfico y socioeconómico. Los centros de salud hospitalarios y ambulatorios suelen ser puntos de vigilancia apropiados. Cabe plantearse la inclusión de centros ambulatorios especializados para cubrir algunas de las prioridades, por ejemplo dispensarios especializados en infecciones de transmisión sexual para vigilar la aparición de resistencias en pacientes afectados de gonorrea.

Los puntos de vigilancia deben tener acceso a servicios epidemiológicos y de laboratorio adecuados para poder facilitar la información individual, clínica, epidemiológica y microbiológica básica que debe acompañar cada muestra clínica analizada.

Capacidad epidemiológica

La capacidad de obtener y transmitir datos de buena calidad y el compromiso de establecer y mantener las labores de vigilancia de forma estable son dos de los criterios más importantes a la hora de seleccionar un punto de vigilancia. Los puntos de vigilancia deben contar con personal responsable y provisto de la formación necesaria para recoger, analizar y transmitir datos epidemiológicos, clínicos y de laboratorio, lo que supone la capacidad de: entender y analizar la información demográfica básica correspondiente a la población cubierta por el punto de vigilancia; organizar y analizar los datos, ya sea manualmente o con herramientas informáticas; y elaborar informes puntual y periódicamente.

Capacidad de laboratorio

El hecho de disponer *in situ* de medios de laboratorio para analizar las muestras facilita la vigilancia, pero ello no será indispensable cuando exista la posibilidad de tomar y almacenar las muestras en el propio punto de vigilancia y transportarlas con rapidez a un servicio central de

análisis. Los puntos de vigilancia deben tener adscrito por lo menos un laboratorio que cuente con medios para identificar patógenos y realizar pruebas de sensibilidad. La obtención de muestras, el cultivo y la identificación de la especie deben llevarse a cabo con una buena práctica de laboratorio recomendada por el LRN, como las que vienen descritas en los manuales de la OMS.¹² Para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos cabe aplicar las técnicas de difusión en disco, el análisis semiautomático o manual de la concentración inhibitoria mínima o la difusión de gradiente recomendadas por el CLSI¹³ o el EUCAST¹⁴. Todos los métodos deben estar internacionalmente homologados. La OMS centralizará los datos de sensibilidad clasificados únicamente en “sensible”, “intermedio” y “resistente”, pero recomienda que cada país registre además, siempre que le sea posible, las concentraciones inhibitorias mínimas y los diámetros de la zona de inhibición, lo que permitirá controlar la calidad de los datos, comparar entre sí resultados antiguos y nuevos, rastrear subpoblaciones microbiológicas al investigar brotes, etc.

Cuando se introduzca un nuevo fármaco en la práctica clínica, los laboratorios deberán analizar sistemáticamente la sensibilidad a ese medicamento para detectar la aparición de resistencias. El personal debe estar formado para saber reconocer cualquier resultado inhabitual o inesperado que depare el análisis sistemático de las muestras y dar la correspondiente alerta.

Los laboratorios de los puntos de vigilancia participantes deben aplicar un sistema de gestión de calidad normado por el laboratorio de referencia nacional, cosa que garantizará la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados que se notifiquen. Todos los aspectos de las pruebas de laboratorio requeridas para aislar y caracterizar un agente infeccioso y detectar resistencias deben estar sujetos a controles de calidad acordes con los manuales de la OMS¹⁵ o las pautas del CLSI o el EUCAST en la materia. Todos los laboratorios que faciliten datos a un sistema de vigilancia deben tomar parte en un dispositivo de control de competencias que esté reconocido por el laboratorio de referencia nacional e incluya las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos.

¹² *Manual for the laboratory identification and antimicrobial susceptibility testing of bacterial pathogens of public health importance in the developing world*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (http://www.who.int/drugresistance/publications/WHO_CDS_CSR_RMD_2003_6/en/) y *Basic laboratory procedures in clinical bacteriology*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545453.pdf>).

¹³ *Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement*. Wayne, Pennsylvania (EE.UU.), Clinical and Laboratory Standards Institute, 2015 (M100-S25).

¹⁴ *EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance*. Comité europeo de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, 2015 (<http://www.eucast.org>). En el momento de la publicación de este manual, el acceso al EUCAST es gratuito. Los comités nacionales para pruebas de difusión en disco de los países europeos y de un número creciente de países no europeos han suscrito las pautas del EUCAST.

¹⁵ *Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505840/en/>).

Programa de gestión del diagnóstico

La gestión del diagnóstico, que es un componente integral del tratamiento clínico y de la vigilancia normalizada, permite conferir mayor calidad a la vigilancia basada en los datos obtenidos de forma sistemática. Por “gestión del diagnóstico” se entiende la coordinación de las pautas e intervenciones con objeto de lograr un uso más adecuado de los diagnósticos microbiológicos y a la postre orientar mejor las decisiones terapéuticas. Con ella se fomentan procedimientos correctos y oportunos de realización de pruebas de diagnóstico y obtención e identificación de las muestras, así como una transmisión exacta y puntual de los resultados para orientar el tratamiento que se vaya a administrar al paciente.

Es preciso que el personal clínico reciba formación y orientaciones de forma puntual y sistemática sobre la forma de llevar a cabo las pertinentes labores de diagnóstico, cosa que reduce al mínimo los sesgos de muestreo debidos a variaciones en el método de transmisión de muestras al laboratorio para su análisis microbiológico. Dicho personal debe llenar un formulario estandarizado en el que consignen los datos del paciente, y este formulario debe acompañar toda muestra que vaya a someterse a pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos (véase el anexo 2). Los laboratorios de microbiología deben ayudar al personal clínico en el diagnóstico de síndromes infecciosos y a elegir la opción terapéutica idónea. Además, deben ayudar a detectar nuevos tipos de resistencia y brotes infecciosos. Para que la atención prestada al paciente sea óptima hace falta una comunicación eficaz entre el personal de los centros asistenciales y el de los laboratorios de microbiología.

La gestión del diagnóstico, junto con el fomento de una participación activa del personal clínico como medio de mejorar los resultados terapéuticos, también potenciará la participación en el sistema mundial de vigilancia.

3.3. Etapas propuestas para implementar un sistema nacional de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

Para instaurar un sistema nacional de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos se propone seguir los pasos enumerados a continuación.

1. Establecer un órgano nacional de coordinación de la vigilancia, provisto de una persona que ejerza de enlace y de una estructura de gestión de datos.
2. Definir los objetivos de la vigilancia con objeto de:
 - respaldar la planificación y supervisión de las estrategias nacionales de control de la resistencia a los antimicrobianos;
 - difundir los esfuerzos mundiales en el control de la AMR.
3. Definir una estrategia para implementar gradualmente el sistema nacional de vigilancia y participar en el GLASS.
4. Establecer por lo menos un laboratorio de referencia nacional que participe en programa de garantía externa de calidad.

5. Determinar los puntos de vigilancia, los cuales deben contar con apoyo epidemiológico y tener acceso a un laboratorio de microbiología, y promover la gestión de diagnósticos.
6. Elaborar o adaptar los protocolos nacionales de:
 - obtención de datos (véanse los anexos 2 y 3);
 - análisis de laboratorio;
 - gestión del diagnóstico;
 - transmisión de la información.
7. Diseminar protocolos y herramientas y formar al personal en su utilización.
8. Empezar a recoger datos sobre la marcha o situación de la implementación del sistema (anexo 4) y sobre resistencia a los antimicrobianos (véanse la sección 2 y los anexos 2 y 3).
9. Transmitir información sobre la situación en materia de resistencia a los antimicrobianos para fundamentar la estrategia nacional y transmitir al GLASS datos agregados que ayuden a preparar las estrategias mundiales.
10. Tomar medidas para que las actividades de supervisión y evaluación incluyan la aplicación experimental de todo método novedoso de vigilancia, así como un examen crítico de las diferentes etapas y la adaptación de estos procesos cuando convenga.

3.4. Recolección, gestión, análisis y transmisión de los datos

3.4.1. Recolección y gestión de los datos en los puntos de vigilancia

Los profesionales clínicos de los centros de salud participantes transmitirán al laboratorio adscrito a ese punto de vigilancia una muestra de todo paciente aquejado de una posible infección para que sea sometida a cultivo y a pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Aunque en general estas pruebas se llevan a cabo en la propia localidad, cuando el país disponga de escasos medios será posible enviar las muestras a un laboratorio de referencia para que este efectúe las pruebas de sensibilidad. Toda solicitud de prueba de sensibilidad debe ir acompañada de un conjunto de datos básicos del paciente, que incluyan como mínimo lo siguiente: edad, sexo, tipo de muestra, fecha de muestreo y procedencia (hospitalaria o ambulatoria) de la muestra (véanse el punto 2.3 y el anexo 2, que contiene un modelo de formulario).

Los puntos de vigilancia participantes deben introducir la información en el programa informático de gestión de datos. Los puntos que todavía no dispongan de un programa adecuado para gestionar y transmitir eficazmente los datos pueden servirse del *software* gratuito WHONET¹⁶, que se puede utilizar con un ordenador autónomo o accediendo a él desde un sistema de información ya existente. Actualmente este *software*, está disponible en más de

¹⁶ *Software* WHONET y módulos de tutoría – en inglés: www.who.int/drugresistance/whonetsoftware/en/.

20 idiomas, en laboratorios hospitalarios, de salud pública, veterinarios y bromatológicos de más de 110 países. Los sistemas de gestión de datos utilizados en la mayoría de los laboratorios permiten emplear el *software* BacLink de WHONET para exportar a WHONET los datos locales, con lo que a su vez también puede acceder a ellos el administrador nacional de datos sobre resistencia a los antimicrobianos. WHONET contiene una aplicación para exportar estadísticas sobre resistencia en el formato necesario para generar informes locales y nacionales y cargarlos después en la interfaz web del GLASS. Los puntos de vigilancia de escaso tamaño, que registren pocos eventos y no dispongan de acceso a WHONET u otro sistema de gestión de datos, pueden utilizar formularios en papel para enviar información al administrador nacional de datos sobre resistencia.

Algunos países ya disponen de un sistema para remitir informes desde los centros de salud a la estructura central nacional. Cada sistema nacional de vigilancia debe decidir si transmitirá resultados analíticos individuales, guardando el debido anonimato, o datos agregados, según los medios de que disponga. Será preciso eliminar las redundancias (o duplicación) y comprobar la calidad de los datos antes de transmitirlos al CCN, a menos que este se ocupe directamente de ello. Cuando la duplicación se realice en el propio punto de vigilancia, el CCN puede efectuar nuevos controles para comprobar la calidad de los datos y la ausencia de redundancias.

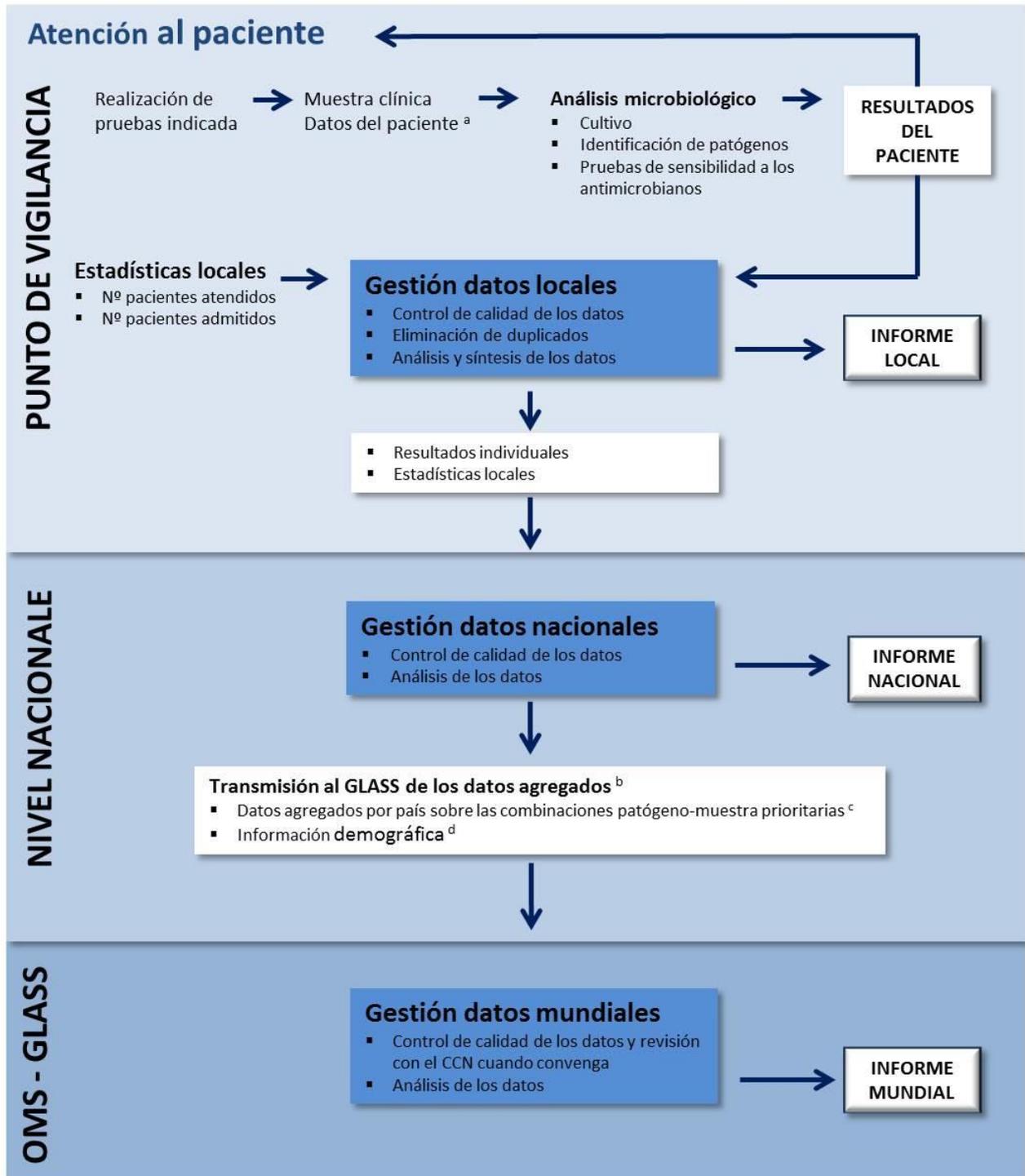
3.4.2. Recolección y gestión de los datos a nivel nacional

Los datos que se reciban de los puntos de vigilancia deben ser agregados como se explica en el anexo 3 y transmitidos electrónicamente a la OMS. Uno de los objetivos del GLASS radica en promover sistemas nacionales de vigilancia que apliquen normas mundiales armonizadas. Además del conjunto de datos requerido para el GLASS, se recomienda aplicar a escala nacional un planteamiento más amplio, que dé cabida a otras especies y otros tipos de muestra en función de la política de cada país. Ello servirá a los países, entre otras cosas, para:

- determinar la frecuencia de resistencias, microorganismos y, cuando dispongan del dato, agentes antimicrobianos utilizados en diferentes establecimientos y regiones;
- obtener información prospectiva y retrospectiva sobre la aparición de resistencias emergentes para la salud pública;
- obtener información sobre la propagación geográfica de patógenos y fenotipos prioritarios dentro del país y detectar brotes originados en el medio comunitario o asistencial;
- evaluar y optimizar las pautas terapéuticas normalizadas nacionales;
- evaluar el desempeño de los centros participantes y asesorarlos para que efectúen una labor óptima de análisis y presentación de los resultados; y
- reunir de forma prospectiva nuevos datos, por ejemplo sobre la primera aparición y la propagación de resistencias, que deberán ser transmitidos al GLASS, sobre todo cuando alguno de los patógenos prioritarios exhiba resistencia a todos los agentes antimicrobianos.

En la figura 1 se representa esquemáticamente la circulación de la información sobre resistencia a los antimicrobianos.

Figura 1. Transmisión de la información



- Información básica del paciente: edad, fecha de nacimiento, sexo, tipo de muestra, fecha de muestreo, procedencia (ambulatoria u hospitalaria), uso de agentes antimicrobianos (véase el anexo 2).
- En el anexo 3 se muestra una plantilla para la transmisión de datos agregados por país.
- Las combinaciones patógeno-muestra prioritarias figuran en los cuadros 2 y 3.
- Datos poblacionales indicados en el punto 2.1.1.
- Corresponden al nivel nacional el centro de coordinación nacional de la vigilancia y los laboratorios de referencia nacional

3.4.3. Datos que deben transmitirse a la OMS

Es preciso mantener informada a la OMS del progreso de la implementación de los principales componentes de los sistemas nacionales de vigilancia, de las tasas de resistencia que arrojen los datos agregados requeridos por el GLASS y de toda notificación relativa a tipos inhabituales de resistencia a los antimicrobianos.

En el anexo 4 se relacionan los indicadores propuestos para dar cuenta del proceso de implementación del GLASS. Para seguir de cerca y evaluar la labor nacional de vigilancia se empleará una plantilla que integra tanto los indicadores seleccionados para los informes mundiales como aquellos que se utilicen como parte del plan nacional de vigilancia.

Para comunicar las tasas de resistencia a los antimicrobianos hay que emplear una herramienta informática que se pondrá a disposición del CCN cuando el país se incorpore al GLASS. Su interfaz permite introducir datos procedentes de múltiples puntos y centralizar el almacenamiento, la consulta, el análisis y el intercambio de datos. A su debido tiempo se ampliará esta herramienta para hacer de ella un archivo mundial de datos sobre el tema, que también podrá incluir información sobre el uso de agentes antimicrobianos o datos procedentes de otros sistemas de vigilancia, como los de los sectores veterinario o agrícola.

Los datos sobre tipos inusuales de resistencia a los antimicrobianos deben ser confirmados por el laboratorio de referencia nacional y notificados a la autoridad nacional competente antes de su transmisión al GLASS.

3.4.4. Gestión de calidad, análisis y notificación de los datos

Cada dos años se elaborará un informe mundial sobre el tema, que dará cuenta, entre otras cosas, de los progresos realizados en la implementación de la vigilancia, de la calidad de los datos y de la información transmitida a escala nacional y regional. Se publicarán y pondrán de libre acceso en el sitio web los datos relativos a los avances de los países y a las tendencias en materia de resistencia a los antimicrobianos.

3.5. Respaldo de la OMS a las actividades y la creación de capacidad ligadas al GLASS

Los países que participen en el GLASS tendrán acceso a un dispositivo en línea de intercambio, gestión y transmisión de datos y a un módulo de apoyo que incluye herramientas de aplicación, *software* de vigilancia (WHONET), actividades de capacitación y asistencia a las labores de supervisión y evaluación para los países de bajo ingreso económico.

La OMS está en vías de crear un mecanismo de colaboración internacional entre centros colaboradores de la OMS, redes nacionales y regionales y otras instituciones que sirva para ayudar a la OMS a prestar apoyo técnico a la implementación del GLASS. La OMS promoverá asimismo los intercambios y el apoyo mutuo entre países.

En el curso de la Asamblea Mundial de la Salud se informará a los Estados Miembros de la OMS de la marcha de la implementación del sistema mundial de vigilancia. La OMS coordinará el proceso y velará por el respeto de la legislación de los Estados Miembros en materia de vigilancia, obtención, conservación y transmisión de datos y confidencialidad de los datos del paciente.

4. Referencias

Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014 (<http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/>).

Red europea de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (EARS-Net). Estocolmo, European Centre for Disease Prevention and Control (<http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-NET/Pages/index.aspx>)

Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos. Buenos Aires: Antimicrobianos (<http://www.antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/relavra/>)

Integrated surveillance of antimicrobial resistance. Guidance from a WHO Advisory Group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/).

Guidelines for national surveillance of antimicrobial resistance and quality assurance of antimicrobial susceptibility testing. Manila, Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental, 2002.

Guidelines for antimicrobial resistance surveillance. Alejandría, Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental, 1996.

Guide for establishing laboratory-based surveillance for antimicrobial resistance. Brazzaville, Oficina Regional de la OMS para África, 2013 (<http://www.apps.who.int/medicinedocs/documents/s20135en/s20135en.pdf>).

Technical guidelines for integrated disease surveillance and response in the African Region. 2ª ed. Brazzaville, Oficina Regional de la OMS para África, 2010 (<http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/integrated-disease-surveillance/features/2775-technical-guidelines-for-integrated-disease-surveillance-and-response-in-the-african-region.html>).

Community-based surveillance of antimicrobial use and resistance in resource-constrained settings: report on five pilot projects. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js16168e/>)

Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance (CAESAR). Copenhague, Oficina Regional de la OMS para Europa (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/antimicrobial-resistance/central-asian-and-eastern-european-surveillance-of-antimicrobial-resistance-caesar>).

Surveillance of antimicrobial resistance for local and global action, Stockholm, 2–3 December

2014. *Meeting report*. Estocolmo, Organismo de Salud Pública de Suecia, 2014
(<http://www.folkhalsomyndigheten.se/documents/projektwebbar/sar/summary/AMR-meeting-summary.pdf>).

WHONET. Ginebra, Organización Mundial de la Salud
(<http://www.who.int/drugresistance/whonetsoftware/en/> - en inglés)

Normas de vigilancia

WHO recommended surveillance standards, 2ª ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (WHO/CDS/CSR/ISR/99/2/EN)
(http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_CSR_ISR_99_2_EN/en/)

Surveillance standards for antimicrobial resistance. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001 (WHO/CDS/CSR/DRS/2001/5)
http://www.who.int/drugresistance/publications/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_5/en/).

Código Sanitario para los Animales Terrestres. 24ª ed. París, Organización Mundial de Sanidad Animal, 2015
(<http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>)

Normas de laboratorio microbiológico

Manual for the laboratory identification and antimicrobial susceptibility testing of bacterial pathogens of public health importance in the developing world. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003
(http://www.who.int/drugresistance/publications/WHO_CDS_CSR_RMD_2003_6/en/)

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) (<http://www.eucast.org/>)

Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement. Wayne, Pennsylvania (EE.UU.), Clinical and Laboratory Standards Institute, 2015 (M100-S25).

Estrategias y métodos de laboratorio para reforzar la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual. Ginebra, Organización Mundial de la Salud y ONUSIDA, 2012: 69–92
(<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241504478/es/>)

Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Unemo M., Ballard R., Ison C., Lewis D., Ndowa F. y Peeling R., comp., Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013
(<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505840/en/>).

Información complementaria

Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21889es/>).

Declaración de Jaipur sobre la resistencia a lo antimicrobianos (en inglés). Nueva Delhi, Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental, 2011
(http://www.searo.who.int/entity/antimicrobial_resistance/rev_jaipur_declaration_2014.pdf?ua=1)

Global action plan to control the spread and impact of antimicrobial resistance in Neisseria gonorrhoeae. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012
(<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241503501/en/>)

Worldwide country situation analysis: response to antimicrobial resistance. Ginebra, Organización Mundial de la Salud,
(<http://www.who.int/drugresistance/documents/situationanalysis/en/>).

Anexo 1. Métodos de vigilancia

El método de vigilancia que se utilice dependerá de los objetivos y de los recursos disponibles. Pero sea cual fuere, los datos de resistencia a los antimicrobianos que se obtengan como parte de la vigilancia encuadrada en el GLASS deben acompañarse como mínimo de información microbiológica y de los datos del paciente.

A. Localización de casos a partir del análisis de muestras prioritarias enviadas sistemáticamente a laboratorio con fines clínicos

La primera fase de implementación del GLASS reposará en este tipo de vigilancia. Una de las ventajas del método de vigilancia propuesto por el GLASS reside en la combinación de datos epidemiológicos y clínicos con información microbiológica, lo que hace posible la estratificación de las poblaciones para determinar, por ejemplo, el tipo más común de infección resistente, la estructura de edades de las infecciones, su distribución geográfica y la frecuencia con que aparecen en el ámbito comunitario y el hospitalario.

Este método también presenta inconvenientes. Aunque las infecciones causadas por bacterias resistentes a antimicrobianos no suelen manifestarse de forma distinta de las causadas por las aislamientos sensibles de la misma bacteria, en entornos donde las muestras no siempre sean sometidas a análisis microbiológico las muestras examinadas tenderán a corresponder a pacientes gravemente enfermos que no hayan respondido al tratamiento de primera línea, y quizá tampoco al de segunda línea. Este tipo de vigilancia entraña por lo tanto una mayor probabilidad de encontrar aislamientos resistentes.

Pese a ello, los datos de vigilancia que aportan las muestras clínicas obtenidas con carácter sistemático pueden servir para varios fines cuando también se obtengan los datos básicos del paciente y de la población a la que pertenezcan y cuando se eliminen los resultados duplicados correspondientes a un mismo paciente (véase el punto 2.1.1).

- La combinación de datos epidemiológicos y de laboratorio permite estratificar las poblaciones al determinar el tipo de infección y dilucidar si la mayoría de las infecciones resistentes se producen, por ejemplo, en el entorno comunitario o en el hospitalario, o en personas jóvenes o de edad avanzada, o conocer la distribución geográfica de las infecciones causadas por microorganismos resistentes.
- Es posible determinar el alcance de infecciones resistentes a los antimicrobianos utilizando indicadores epidemiológicos como la incidencia o la prevalencia. Para ser pertinentes, los datos epidemiológicos y de laboratorio deben corresponder a una población definida. En el caso de las infecciones de origen hospitalario, el denominador más frecuente es el número de ingresos hospitalarios o de pacientes-día en el hospital. A veces es difícil determinar un denominador poblacional con el que evaluar el número de infecciones que se producen en la comunidad, pues ello exige contar el número de infecciones registradas en una población dentro de una determinada zona de influencia. Sin embargo, ese parámetro resulta indispensable para entender las variaciones en la frecuencia de muestreo y comprender los

efectos de las infecciones resistentes.

- Para detectar nuevas tendencias se pueden comparar los resultados de los antibiogramas sistemáticos con los mismos datos del año anterior, lo que revelará todo cambio sustancial que se produzca en bacterias resistentes de importancia, como pueden ser las enterobacterias resistentes a los carbapenemes. Toda información indicativa de un aumento de las resistencias es esencial para definir medidas locales de prevención de la transmisión de bacterias resistentes. Toda disminución, a su vez, puede ser fruto de algún tipo de intervención.

Dado que uno de los objetivos de esta primera fase de implementación consiste en hacer posible una interpretación común experimentando la viabilidad de obtener y compartir datos armonizados, no se considera que las limitaciones inherentes a la vigilancia basada en el análisis de las muestras clínicas sistemáticas constituyan, en esta etapa, un problema de importancia.

B. Vigilancia de casos de síndromes clínicos

La vigilancia basada en la localización de pacientes de una determinada población que soliciten atención médica y presenten signos y síntomas concordantes con una definición de caso aporta información más precisa sobre la carga de la resistencia a los antimicrobianos en dicha población.

La localización de casos por la presencia de síndromes clínicos da cuenta de la incidencia de una infección resistente en la población vigilada. Es preciso calcular el número total de infecciones (confirmadas en laboratorio) presentes en los pacientes que solicitan atención médica, con independencia del agente etiológico, y determinar las tasas y proporciones de infecciones causadas por bacterias sensibles y bacterias no sensibles.

La vigilancia de casos de síndromes clínicos es un método laborioso, que a veces exige recursos no disponibles en el punto de vigilancia. Cabe la posibilidad de que se notifiquen menos casos de los reales, por ejemplo porque el personal de los centros de salud tenga escasa información y formación o porque los médicos dispongan de poco tiempo. Los establecimientos que estén en condiciones de vigilar los casos de síndromes clínicos, pero que no puedan hacerlo de forma continua, podrán optar por la realización de estudios periódicos.

C. Vigilancia de laboratorio

A menudo se utilizan los datos de laboratorio desvinculados de los correspondientes datos del paciente como medio de vigilancia de las resistencias, pero este procedimiento, que no aporta información alguna sobre la magnitud del problema dentro de la población, no forma parte de los métodos sugeridos por el GLASS.

D. Ejemplos de parámetros que se pueden generar

Dependiendo de la información disponible sobre los eventos (numerador) y el conjunto de individuos (población), se podrán calcular diversos parámetros para medir los casos de resistencia a los antimicrobianos en una determinada población.

a. **Parámetros que se pueden calcular con el método de localización de casos a partir del análisis de muestras prioritarias enviadas sistemáticamente a laboratorio con fines clínicos**

Frecuencia de pacientes muestreados por tipo de muestra por población cubierta

Numerador: número de pacientes muestreados por tipo de muestra.

Denominador: población cubierta.

Ejemplo: número de urocultivos por cada 100.000 habitantes.

Frecuencia de pacientes con crecimiento de bacterias no sensibles por tipo

Numerador: número de pacientes cuya muestra presenta crecimiento de bacterias no sensibles de la especie y el antibiótico vigilados por tipo de muestra.

Denominador: número total de pacientes muestreados por tipo de muestra.

Ejemplo: número de pacientes cuya muestra presenta E. coli resistentes a las fluoroquinolonas respecto del total de pacientes a los que se ha extraído una muestra para hemocultivo.

Proporción de pacientes muestreados con cultivo positivo de cualquier bacteria patógena (sensible, intermedia o resistente) por tipo de muestra

Numerador: número de pacientes muestreados que presenten un cultivo positivo por tipo de muestra.

Denominador: número de pacientes muestreados por tipo de muestra.

Ejemplo: número de pacientes que presentan un hemocultivo positivo respecto del total de pacientes a los que se ha extraído una muestra para hemocultivo.

Proporción de muestras con crecimiento de bacterias no sensibles de la especie y el antibiótico vigilados por tipo de muestra

Numerador: número de muestras que presentan crecimiento de bacterias de la especie vigilada no sensibles al antibiótico vigilado.

Denominador: número total de muestras con crecimiento de bacterias de la especie vigilada sometidas a pruebas de sensibilidad al antibiótico en cuestión.

Ejemplo: proporción de muestras con E. coli no sensibles a las fluoroquinolonas respecto del total de muestras sometidas a prueba.

b. Parámetros que se pueden calcular con la vigilancia de casos de síndromes clínicos

Incidencia de las infecciones vigiladas (con independencia del patógeno) en la población

Numerador: número total de episodios infecciosos concordantes con la definición de caso y verificados por cultivo bacteriano.

Denominador: población cubierta por los puntos de vigilancia participantes.

Ejemplo: número de infecciones del torrente sanguíneo por cada 100.000 habitantes o por determinado subgrupo de población (grupo de edad, sexo, etc.).

Incidencia de infecciones en la población por síndrome por microorganismo vigilado

Numerador: número total de infecciones causadas por la especie vigilada.

Denominador: población cubierta por los puntos de vigilancia participantes.

Ejemplo: número de infecciones del torrente sanguíneo causadas por E. coli por cada 100.000 habitantes.

Incidencia de infecciones no sensibles por síndrome por microorganismo vigilado

Numerador: número de infecciones causadas por bacterias de la especie vigilada no sensibles al antibiótico vigilado.

Denominador: población cubierta por los puntos de vigilancia participantes.

Ejemplo: número de infecciones del torrente sanguíneo causadas por E. coli resistentes a las fluoroquinolonas por cada 100.000 habitantes.

Proporción de infecciones causadas por patógenos no sensibles por síndrome, patógeno y antibiótico

Numerador: número de infecciones causadas por bacterias de la especie vigilada no sensibles al antibiótico vigilado.

Denominador: número total de infecciones causadas por la especie vigilada sometidas a pruebas de sensibilidad al antibiótico en cuestión.

Ejemplo: proporción de E. coli resistentes a las fluoroquinolonas respecto del total de E. coli que causan infecciones sanguíneas y han sido sometidas a pruebas de sensibilidad a las fluoroquinolonas.

Anexo 2. Datos que deben obtenerse sistemáticamente en los puntos de atención sobre todas las muestras clínicas sometidas a cultivo bacteriológico y a pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

El formulario que figura en este anexo es un ejemplo genérico del tipo de plantilla que debe acompañar las muestras enviadas al laboratorio de microbiología. Cada punto de vigilancia debe adaptar el formulario en función de sus propias necesidades, velando siempre por preservar la confidencialidad de los datos del paciente. Para satisfacer los criterios del GLASS es preciso que los campos de datos incluidos en este formulario figuren en la solicitud de análisis microbiológico que el personal clínico adjunta a las muestras al enviarlas al laboratorio.

Según la política que aplique el sistema nacional de vigilancia, en el formulario de solicitud pueden incluirse además otros datos, relativos por ejemplo al pabellón o departamento hospitalario, el número y nombre del hospital, el diagnóstico, el historial del paciente, otras razones que motiven la solicitud, el tratamiento antimicrobiano administrado, la cuestión que se pretende esclarecer con el análisis o el nombre y las señas de contacto del firmante de la solicitud, sabiendo que la mayoría de estos datos constituyen información esencial que se registra como parte del diagnóstico clínico.

Identificación del paciente		
a. Identificador único _____	Genero	
b. Nombre y apellidos _____	Masculino <input type="checkbox"/>	
_____	Femenino <input type="checkbox"/>	
Fecha de nacimiento: (día/mes/año) _____		
Edad (años) _____	Meses (si menor de 1 año)	_____
Información de la muestra: <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Heces <input type="checkbox"/> Secreción uretral <input type="checkbox"/> Secreción cervicouterina <input type="checkbox"/> Otro		
Fecha de obtención de la muestra: (día/mes/año) _____	¿Llevaba el paciente más de 2 días hospitalizado en el momento de extraer la muestra? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

Cabe la posibilidad de recoger esta información en formato digital. Para ello se facilitarán a los puntos de vigilancia o se pondrán a su disposición formularios e instrumentos electrónicos (aplicación WHONET; especificación de los ficheros electrónicos de exportación desde otros sistemas).

Anexo 3. Plantilla para la transmisión de datos agregados por país desde el centro de coordinación nacional de la vigilancia

Los cuadros siguientes ilustran la estructura de la información agregada y el nivel de agregación de los datos que deben obtenerse de los países participantes. Estos cuadros no deben utilizarse como formularios de recogida de datos, pues a tal efecto se ofrecerán otras herramientas (aplicación WHONET; especificación de los ficheros electrónicos de exportación desde otros sistemas).

Para ahorrar espacio, en estos ejemplos no figuran todos los patógenos ni todas las combinaciones patógeno-antibiótico que revisten prioridad, y solo se muestran unos pocos grupos de edad.

Los antimicrobianos aquí indicados son prioritarios para la vigilancia de la resistencia a los antibacterianos, aunque a veces no constituyan la opción terapéutica de primera línea.

Cuadro A.3.1. Participación en las actividades básicas de vigilancia del GLASS

Señas de contacto

País.....

Población total.....

Persona de contacto Persona de contacto alternativa

Teléfono..... Teléfono

Correo electrónico..... Correo electrónico

Dirección Dirección

Muestra prioritaria*	Patógenos*
<input type="checkbox"/> Infecciones torrente sanguíneo (cuadro A.3.2)	<input type="checkbox"/> <i>E. coli</i> <input type="checkbox"/> <i>K.pneumoniae</i> <input type="checkbox"/> <i>A.baumannii</i> <input type="checkbox"/> <i>S. aureus</i> <input type="checkbox"/> <i>S. pneumoniae</i> <input type="checkbox"/> <i>Salmonella spp.</i>
<input type="checkbox"/> Infecciones vías urinarias (cuadro A.3.3)	<input type="checkbox"/> <i>E. coli</i> <input type="checkbox"/> <i>K.pneumoniae</i>
<input type="checkbox"/> <i>Diarreas</i> agudas (cuadro A.3.4)	<input type="checkbox"/> <i>Salmonella spp.</i> <input type="checkbox"/> <i>Shigella spp.</i>
<input type="checkbox"/> <i>Gonorrea</i> , uretra, cuello uterino (cuadro A.3.5)	<input type="checkbox"/> <i>N. gonorrhoeae</i>

* Márquense los elementos que forman parte de la vigilancia nacional y se notifican al GLASS.

Cuadro A.3.2. Vigilancia de las infecciones del torrente sanguíneo

(Los cuadros no deben utilizarse como formularios de recogida de datos)

Periodo

Día/mes/año a día/mes/año

Número de puntos de vigilancia

Hospitales..... Servicios ambulatorios

Datos estratificados por edad y género (Femenino/Masculino)

Grupo de edad (años)																					
0		1-4		5-14		15-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65-80		≥ 81		Total	
M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F

Número total de pacientes a los que se extrajo una muestra para hemocultivo:

Origen hospitalario: *

Origen comunitario: **

Número total de pacientes con hemocultivo positivo para cualquier especie:

* Origen hospitalario: hospitalizado durante más de 2 días en el momento de obtener la muestra:

- paciente que lleve más de dos días ingresado en un centro de salud; o
- paciente que lleve ingresado menos de 2 días pero provenga de otro centro de salud en el que llevara ingresado 2 o más días.

** Origen comunitario:

- paciente atendido en un dispensario ambulatorio en el momento de obtener la muestra; o
- paciente que lleve hospitalizado 2 o menos días en el momento de obtener la muestra.

Cuadro A.3.2 (continuación)

Número de pacientes con cultivo positivo y cultivo negativo, respectivamente, en cifras estratificadas según el perfil del paciente

En este cuadro se ejemplifica únicamente la transmisión de datos agregados por dos de los diez grupos de edad.

Especie	Grupo de edad (años)							
	< 1				1-4			
	Femenino		Masculino		Femenino		Masculino	
	Origen hospitalario	Origen comunitario	Origen hospitalario	Origen comunitario	Origen hospitalario	Origen comunitario	Origen hospitalario	Origen comunitario
<i>E. coli</i>								
<i>K. pneumoniae</i>								
<i>A. baumannii</i>								
<i>S. aureus</i>								
<i>S. pneumonia</i>								
<i>Salmonella</i> spp.								
Otras especies								
Negativo								

Cuadro A.3.2 (continuación)

Número de pacientes con resultado “sensible”, “intermedio” y “resistente” para cada uno de los patógenos y antibióticos prioritarios

En este cuadro se ejemplifica únicamente la transmisión de datos agregados correspondientes a *E. coli* en dos de los diez grupos de edad. Los fármacos aquí indicados son prioritarios para la vigilancia de la resistencia a los antibacterianos, aunque quizá no constituyan la opción terapéutica de primera línea.

Pautas utilizadas para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos: CLSI EUCAST Otras: _____

Especie	Antibióticos	Grupo de edad (años)																							
		< 1												1-4											
		Femenino						Masculino						Femenino						Masculino					
		Origen hospitalario			Origen comunitario			Origen hospitalario			Origen comunitario			Origen hospitalario			Origen comunitario			Origen hospitalario			Origen comunitario		
Resultado pruebas sensibilidad		S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
<i>E. coli</i>	Co-trimoxazol																								
<i>E. coli</i>	Fluoroquinolonas R a cualquier agente	N° aislamientos clínicas analizadas																							
<i>E. coli</i>	Ciprofloxacina																								
<i>E. coli</i>	Levofloxacina																								
<i>E. coli</i>	Cefalosporinas de 3ª generación I+R a cualquier agente	N° aislamientos clínicas analizadas																							
<i>E. coli</i>	Ceftriaxona																								
<i>E. coli</i>	Cefotaxima																								
<i>E. coli</i>	Ceftazidima																								
<i>E. coli</i>	Cefalosporinas de cuarta generación Cefepima																								
<i>E. coli</i>	Carbapenemos I+R a cualquier agente	N° aislamientos clínicas analizadas																							
<i>E. coli</i>	Imipenem																								
<i>E. coli</i>	Meropenem																								
<i>E. coli</i>	Ertapenem																								
<i>E. coli</i>	Doripenem																								
<i>E. coli</i>	Colistina																								
<i>E. coli</i>	Ampicilina																								

Cuadro A.3.3. Vigilancia de las infecciones de las vías urinarias

(Los cuadros no deben utilizarse como formularios de recogida de datos)

Periodo

Día/mes/año a día/mes/año

Número de puntos de vigilancia

Hospitales Servicios ambulatorios

Datos estratificados por edad y género (Femenino/Masculino)

Grupo de edad (años)																					
0		1-4		5-14		15-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65-80		≥ 81		Total	
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M

Número total de pacientes de los que se obtuvo una muestra urinaria:

Origen hospitalario: *

Origen comunitario: **

Número total de pacientes con urocultivo positivo para cualquier especie:

* Origen hospitalario: hospitalizado durante más de 2 días en el momento de obtener la muestra:

- paciente que lleve más de dos días ingresado en un centro de salud; o
- paciente que lleve ingresado menos de 2 días pero provenga de otro centro de salud en el que llevara ingresado 2 o más días.

** Origen comunitario:

- paciente atendido en un dispensario ambulatorio en el momento de obtener la muestra; o
- paciente que lleve hospitalizado 2 o menos días en el momento de obtener la muestra.

Número de pacientes con cultivo positivo y cultivo negativo, respectivamente, en cifras estratificadas según el perfil del paciente

En este cuadro se ejemplifica únicamente la transmisión de datos agregados por dos de los diez grupos de edad.

Especie	Grupo de edad (años)							
	< 1				1-4			
	Femenino		Masculino		Femenino		Masculino	
	Hosp.	Com.	Hosp.	Com.	Hosp.	Com.	Hosp.	Com.
<i>E. coli</i>								
<i>K. pneumoniae</i>								
Otras especies								
Negativo								

Cuadro A.3.4. Vigilancia de diarreas agudas causadas por *Salmonella* spp o *Shigella* spp.

(Los cuadros no deben utilizarse como formularios de recogida de datos)

Periodo

Día/mes/año a día/mes/año

Número de puntos de vigilancia

Hospitales..... Servicios ambulatorios

Datos estratificados por edad y sexo (Femenino/Masculino)

Grupo de edad (años)																					
0		1-4		5-14		15-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65-80		≥ 81		Total	
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M

Número total de pacientes de los que se obtuvo una muestra fecal:

Origen hospitalario: *

Origen comunitario: **

Número total de pacientes con muestra fecal positiva para *Salmonella* spp. o *Shigella* spp:

* Origen hospitalario: hospitalizado durante más de 2 días en el momento de obtener la muestra:

- paciente que lleve más de dos días ingresado en un centro de salud; o
- paciente que lleve ingresado menos de 2 días pero provenga de otro centro de salud en el que llevara ingresado 2 o más días.

**Origen comunitario:

- paciente atendido en un dispensario ambulatorio en el momento de obtener la muestra; o
- paciente que lleve hospitalizado 2 o menos días en el momento de obtener la muestra.

Cuadro A.3.4 (continuación)

Número de pacientes con cultivo positivo y cultivo negativo, respectivamente, en cifras estratificadas según el perfil del paciente.

En este cuadro se ejemplifica únicamente la transmisión de datos agregados por dos de los diez grupos de edad.

Especie	Grupo de edad (años)							
	< 1				1-4			
	Femenino		Masculino		Femenino		Masculin	
	Origen hospitalario	Origen comunitario	Origen hospitalario	Origen comunitario	Origen hospitalario	Origen comunitario	Origen hospitalario	Origen comunitario
<i>Salmonella</i> spp.								
<i>Shigella</i> spp.								
Negativo								

Cuadro A.3.4 (continuación)

Número de pacientes con resultado “sensible”, “intermedio” y “resistente” para cada uno de los patógenos y antibióticos prioritarios

En este cuadro se ejemplifica únicamente la transmisión de datos agregados correspondientes a *Salmonella* y a dos de los diez grupos de edad. Los fármacos aquí indicados son prioritarios para la vigilancia de la resistencia a los antibacterianos, aunque quizá no constituyan la opción terapéutica de primera línea.

Pautas utilizadas para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos: CLSI EUCAST Otras: _____

Especie	Antibióticos	Grupo de edad (años)																										
		< 1												1-4														
		Femenino						Masculino						Femenino						Masculino								
		Origen hospitalario			Origen comunitario			Origen hospitalario			Origen comunitario			Origen hospitalario			Origen comunitario			Origen hospitalario			Origen comunitario					
Resultado pruebas sensibilidad	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	
<i>Salmonella</i> spp.	Fluoroquinolonas R a cualquier agente	N° aislamientos clínicas analizadas																										
<i>Salmonella</i> spp.	Ciprofloxacina																											
<i>Salmonella</i> spp.	Levofloxacina																											
<i>Salmonella</i> spp.	Cefalosporinas de 3ª generación I+R a cualquier agente	N° aislamientos clínicas analizadas																										
<i>Salmonella</i> spp.	Ceftriaxona																											
<i>Salmonella</i> spp.	Cefotaxima																											
<i>Salmonella</i> spp.	Ceftazidima																											
<i>Salmonella</i> spp.	Carbapenemes I+R a cualquier agente	N° aislamientos clínicas analizadas																										
<i>Salmonella</i> spp.	Imipenem																											
<i>Salmonella</i> spp.	Meropenem																											
<i>Salmonella</i> spp.	Ertapenem																											
<i>Salmonella</i> spp.	Doripenem																											

Cuadro A.3.5. Vigilancia de la gonorrea

(Los cuadros no deben utilizarse como formularios de recogida de datos)

Periodo

Día/mes/año a día/mes/año

Datos estratificados por edad y sexo (Femenino/Masculino)

Grupo de edad (años)																					
0		1-4		5-14		15-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65-80		≥ 81		Total	
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M

Número de pacientes con cultivo positivo y cultivo negativo, respectivamente, en cifras estratificadas según el perfil del paciente

En este cuadro se ejemplifica únicamente la transmisión de datos agregados por dos de los diez grupos de edad para *N. gonorrhoeae*.

Especie	Grupo de edad (años)			
	15-24		25-34	
	Femenino	Masculino	Femenino	Masculino
<i>N. gonorrhoeae</i>				
Negativo				

Cuadro A.3.5 (continuación)

Número de pacientes con resultado “sensible”, “intermedio” y “resistente” para cada uno de los patógenos y antibióticos prioritarios

En este cuadro se ejemplifica únicamente la transmisión de datos agregados por dos de los diez grupos de edad. Los fármacos aquí indicados son prioritarios para la vigilancia de la resistencia a los antibacterianos, aunque quizá no constituyan la opción terapéutica de primera línea.

Pautas utilizadas para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos: CLSI EUCAST CDS^a Otras: _____

Especie	Antibiótico	Grupo de edad (años)											
		15–24						25–34					
		Femenino			Masculino			Femenino			Masculino		
Resultado pruebas sensibilidad	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	
<i>N. gonorrhoeae</i>	Cefixima												
<i>N. gonorrhoeae</i>	Ceftriaxona												
<i>N. gonorrhoeae</i>	Azitromicina												
<i>N. gonorrhoeae</i>	Espectinomicina												
<i>N. gonorrhoeae</i>	Ciprofloxacina												
<i>N. gonorrhoeae</i>	Gentamicina												

^a Las pautas para el método de calibración dicotómica de la sensibilidad (CDS, por sus siglas en inglés) por difusión en disco figuran en: Unemo M, Ballard R, Ison C, Lewis D, Ndowa F, Peeling R, comp., *Laboratory methods for sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus*.

Anexo 4. Ejemplo de indicadores de seguimiento y evaluación de la implementación del GLASS

Indicador	Definición	Tipo y finalidad	Valor (Nacional)	Valor (Mundial)	Periodicidad obtención datos (mundial)	Fuente de los datos	Método
Prioridades de salud pública específicamente vigiladas							
1. Muestras prioritarias	Número de muestras consideradas prioritarias que figuran entre las muestras prioritarias del GLASS	Resultados Seguimiento	Cifra absoluta	Países que consideran prioritarias muestras sobre el total de N muestras prioritarias del GLASS (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación. Se puede calcular a partir de los datos de vigilancia transmitidos.
2. Patógenos prioritarios	Número de patógenos considerados prioritarios que figuran entre los patógenos prioritarios del GLASS	Resultados Seguimiento	Cifra absoluta	Países que consideran prioritarios patógenos sobre el total de N patógenos prioritarios del GLASS (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación. Se puede calcular a partir de los datos de vigilancia transmitidos.
3. Combinaciones patógeno-antimicrobiano prioritarias	Número de combinaciones patógeno-antimicrobiano consideradas prioritarias que figuran entre las combinaciones prioritarias del GLASS	Resultados Seguimiento	Cifra absoluta	Países que consideran prioritarias combinaciones sobre el total de N combinaciones prioritarias del GLASS (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación. Se puede calcular a partir de los datos de vigilancia transmitidos.
estructura de la vigilancia							
4. Presencia de un centro de coordinación nacional (CCN)	Establecimiento de un CCN provisto de un mandato adecuado y con un responsable de referencia (enlace).	Aportaciones Evaluación	Sí / No	Países dotados de un CCN que cumpla los requisitos del GLASS (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación
5. Presencia de un Punto Focal Nacional (PFN)	Designación del enlace nacional y comunicación de sus señas al GLASS	Aportaciones Evaluación	Sí / No	Países provistos de un PFN que cumpla los requisitos del GLASS (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación
6. Apoyo normativo a la implementación de la vigilancia	La institución competente tiene delegadas las atribuciones necesarias para implantar la vigilancia a escala nacional y participar en el GLASS.	Aportaciones Evaluación	Sí / No	Países dotados de un CCN que tenga el mandato de participar en el GLASS (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación, reglamentación existente

Indicador	Definición	Tipo y finalidad	Valor (Nacional)	Valor (Mundial)	Periodicidad obtención datos (mundial)	Origen de los datos	Método
Prioridades de salud pública específicamente vigiladas							
7. Plan nacional de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos	Existencia de planes estratégicos y planes operativos presupuestados para implantar y reforzar la vigilancia, que prevean la participación en el GLASS	Aportaciones Evaluación	Sí / No	Países que cuenten con planes de vigilancia que prevean la participación en el GLASS (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación, planes existentes
8. Laboratorio de referencia nacional (LRN)	Designación de por lo menos un LRN que participe en un dispositivo de garantía externa de calidad	Aportaciones Evaluación	Sí / No	Países dotados de un LRN que preste apoyo al GLASS (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación
9. Número de puntos de vigilancia	Número de puntos de vigilancia que cumplen los requisitos para obtener y transmitir datos sobre pacientes y pruebas de sensibilidad y pueden informar al GLASS	Aportaciones Evaluación	Cifra absoluta	Países con n_1, n_2, \dots, n_n puntos de vigilancia (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Informante o informe de evaluación
Funciones básicas							
10. Programa externo de garantía de calidad	El programa nacional sobre resistencia a los antimicrobianos organiza y ejecuta los controles externos de calidad de todos los laboratorios que transmitan datos al GLASS (identificación de bacterias y pruebas de sensibilidad)	Proceso Seguimiento y evaluación	Sí / No	Países que participen en un programa de garantía externa de calidad (%)	Coincide con la transmisión de datos al GLASS	Informante principal	Comunicación con informantes
Funciones de apoyo (orientación y formación)							
11. Normas y pautas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos	Existencia de normas y pautas de vigilancia que integren las normas del GLASS	Aportaciones Evaluación	Sí / No	Países dotados de normas y pautas de vigilancia que integren las normas del GLASS (%)	Anual	Informantes, pautas y normas existentes	Comunicación con informantes, estudio de documentación

Indicador	Definición	Tipo y finalidad	Valor (Nacional)	Valor (Mundial)	Periodicidad obtención datos (mundial)	Origen de los datos	Método
Prioridades de salud pública específicamente vigiladas							
12. Personal de vigilancia formado en vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos	Porcentaje del personal de vigilancia con formación en la materia, incluidos los métodos del GLASS	Proceso Seguimiento y evaluación	%	Distribución por país (%)	Anual	Informantes, informes de formación	Comunicación con informantes
13. Personal clínico formado en vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos	Porcentaje del personal clínico con formación en la materia, incluidos los métodos del GLASS	Proceso Seguimiento y evaluación	%	Distribución por país (%)	Anual	Informantes, informes de formación	Comunicación con informantes
14. Personal de laboratorio formado en vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y en técnicas de laboratorio	Porcentaje del personal de laboratorio formado en vigilancia de la resistencia y en técnicas de laboratorio con arreglo a los requisitos del GLASS	Proceso Seguimiento y evaluación	%	Distribución por país (%)	Anual	Informantes, informes de formación	Comunicación con informantes
Calidad y resultados del sistema de vigilancia							
15. Puntualidad en la transmisión de los informes de vigilancia	Porcentaje de los puntos de vigilancia que han transmitido los informes al siguiente eslabón dentro de los plazos establecidos	Resultados Seguimiento y evaluación	%	Países que hayan transmitido dentro de plazo sus informes al GLASS (%)	Anual	Registro de informes transmitidos	Estudio de documentación Se puede generar por medio de la plataforma informática
16. Integridad de la transmisión de informes	Número de informes recibidos, ya sea o no dentro de plazo, con respecto al total previsto.	Resultados Seguimiento y evaluación	%	Países que hayan transmitido los informes al GLASS previstos, ya sea o no dentro de plazo (%)	Anual	Informes	Estudio de documentación Se puede generar por medio de la plataforma informática
17. Integridad de los datos transmitidos	Porcentaje de los informes de vigilancia en los que no falta ninguno de los datos requeridos.	Resultados Evaluación	%	Países cuyos informes al GLASS estén completos (%)	Anual	Informes	Estudio de documentación Se puede generar por medio de la plataforma informática

Anexo 5. Grupo de revisión del documento

Muna Abu Sin, Yahaya Ali Ahmed, Chris Archibald, Alex Costa, Liselotte Diaz-Högberg, Marcelo Galas, Chetna Govind, Hajo Grundmann, Nagwa Hanna, Rene Hendriksen, Alan Johnson, Gunnar Kahlmeter, Roman Kozlov, Jacinta Holdway, Rebecca Irwin, Chileshe Lukwesa-Musyani, Ali Mafi, Lile Malania, Hossein Masoumi Asl, Elizabeth Mumford, Japheth Opintan, Sarah Paulin, Wantana Paveenkittiporn, Olga Perovic, Max Petzold, Pilar Ramón Pardo, Jean-Baptiste Ronat, María Beatriz Ruy, Morgan Scott, Aparna Singh Shah, Husniye Simsek, Nalini Singh, John Stelling, Anders Tegnell, Heiman Wertheim, Astrid Wester, Teodora Wi, Matteo Zignol.



Organización Mundial de la Salud
20 avenue Appia
1211 Ginebra 27 – Suiza
<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/es/>

ISBN 978-92-4-354940-8

