

# TRABAJO FIN DE GRADO



# UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Grado en Medicina

**Análisis de la adecuación del tratamiento antibiótico  
de pacientes con diagnóstico de colitis asociada a  
*Clostridioides Difficile* en el servicio de urgencias  
del Hospital Universitario del Vinalopó**

Autor/a:

Erik José Muriana Näslund

Director/es:

Dr. Rafael Esteve Solano

Murcia, 19 de Mayo de 2026







# TRABAJO FIN DE GRADO



# UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Grado en Medicina

**Análisis de la adecuación del tratamiento antibiótico  
de pacientes con diagnóstico de colitis asociada a  
*Clostridioides Difficile* en el servicio de urgencias  
del Hospital Universitario del Vinalopó**

Autor/a:

Erik José Muriana Näslund

Director/es:

Dr. Rafael Esteve Solano

Murcia, 19 de Mayo de 2026





**UCAM**  
UNIVERSIDAD CATÓLICA  
SAN ANTONIO

## DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: MURIANA NÄSLUND	Nombre: ERIK
DNI: 7443335N	Grado: MEDICINA
Facultad de Medicina	
Título del trabajo: Análisis de la adecuación del tratamiento antibiótico de pacientes con diagnóstico de colitis asociada a <i>Clostridioides Difficile</i> en el servicio de urgencias del Hospital Universitario del Vinalopó	

El **Dr. Rafael Esteve Solano**, Tutor del trabajo reseñado arriba, acredito su idoneidad y otorgo el V, B,º a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 19 de Mayo de 2026.

Fdo.:



## AGRADECIMIENTOS

A mis padres, Karin y Pepe y a mi hermano Emil, porque sin vosotros no estaría donde estoy. Gracias por haberme apoyado desde pequeño y por haberme animado a luchar por mis sueños; vuestro esfuerzo ha hecho posible que cumpla esta meta.

A mis amigos, tanto a los que me habéis visto crecer como a los que he tenido la suerte de conocer en estos años de carrera: habéis llenado el camino de recuerdos que quedarán para la historia.

A mi abuela Elisa, enfermera de vocación que, en temas médicos, siempre tiene la última palabra. Tu presencia en mi graduación fue el mejor regalo.

A Sofía, mi compañera de piso y gran amiga, por hacer del día a día un refugio seguro y por aguantarme estos últimos años. Creo que al final has acabado soportando hasta mis silbidos.

A Jose, que ha estado ahí desde los seis años, compartiendo cada etapa de la vida y demostrando que el tiempo solo refuerza la amistad.

A Laura, por haber estado a mi lado en esta recta final de la carrera, siendo un apoyo inesperado pero fundamental.

A mis tutores, Rafael Esteve Solano y Jose Luis Duro, por su ayuda y acompañamiento a lo largo de este trabajo.

Por último, a mis abuelos Siv y Lars, un beso al cielo para ellos. Ya no están entre nosotros, pero sé que estarían orgullosos de ver que lo he logrado.

Gracias a todos por acompañarme y formar parte de este logro.



## ABREVIATURAS

- **ATB:** Antibiótico / Antibioterapia.
- **CRD:** Cuaderno de Recogida de Datos
- **IBP:** Inhibidor de la Bomba de Protones.
- **IC:** Interconsulta
- **ICD:** Infección por *Clostridioides difficile*.
- **ID:** Identificador / Número de identificación de paciente.
- **IDSA:** *Infectious Diseases Society of America* (Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas).
- **IP:** Investigador Principal.
- **IRAS:** Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria.
- **MI:** Medicina Interna.
- **OCIC:** Oficina Central de Información Corporativa.
- **OR:** *Odds Ratio* (Razón de momios / Razón de probabilidades).
- **SEIMC:** Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.
- **SHEA:** *Society for Healthcare Epidemiology of America* (Sociedad para la Epidemiología Cuidado de la Salud de América).
- **SUH:** Servicio de Urgencias Hospitalarias.
- **TAC:** Tomografía Axial Computarizada.
- **UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos.
- **UE:** Unión Europea.
- **V+M:** Vancomicina + Metronidazol (Tratamiento combinado).



## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La infección por *Clostridioides difficile* (ICD) es la principal causa de diarrea nosocomial en países desarrollados, con una incidencia creciente en el ámbito comunitario. El objetivo general de este estudio fue analizar el grado de adecuación del tratamiento antibiótico prescrito en un Servicio de Urgencias Hospitalarias (SUH) respecto a las guías de práctica clínica de la IDSA/SHEA 2021. Como objetivos específicos, se evaluó la tasa de recurrencia a los 30 días y la gestión de la estancia hospitalaria.

**Metodología:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo sobre una cohorte de 40 pacientes diagnosticados de colitis por *C. difficile* en el Hospital Universitario del Vinalopó (2020-2025). Se analizaron variables demográficas, factores de riesgo (exposición previa a antibióticos e inhibidores de la bomba de protones -IBP-), gravedad del cuadro, pauta antibiótica inicial y evolución clínica.

**Resultados:** La muestra presentó un perfil envejecido (50% >65 años). El 57,5% de los pacientes presentaba la combinación de riesgo ATB e IBP. Clínicamente, el 62,5% de los casos fueron leves-moderados y el 37,5% graves. Se observó una infrautilización de la fidaxomicina (2,5%), siendo la vancomicina en monoterapia el tratamiento más frecuente (55%), seguida del metronidazol (17,5%). La combinación de ATB e IBP y la gravedad clínica inicial mostraron una tendencia cercana a la significación con estancias prolongadas. La tasa de recurrencia a 30 días fue del 22,5%.

**Conclusiones:** Existe una adecuación terapéutica incompleta en el SUH; aunque la vancomicina es una alternativa válida, el uso excepcional de fidaxomicina y la persistencia del metronidazol evidencian una discrepancia con los estándares actuales. La identificación precoz de la polifarmacia previa y la estratificación de gravedad son determinantes para optimizar la gestión de recursos y la estancia hospitalaria. Se recomienda la implantación de un protocolo local actualizado para homogeneizar la práctica asistencial.

**Palabras clave:** *Clostridioides difficile*, Colitis por *Clostridioides difficile*, Servicio de Urgencias, adecuación terapéutica, vancomicina, fidaxomicina, metronidazol, estancia hospitalaria.



## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** *Clostridioides difficile* infection (CDI) is the leading cause of nosocomial infectious diarrhea in developed countries, with a growing incidence in community settings. The primary objective of this study was to analyze the degree of adequacy of the antibiotic treatment prescribed in a Hospital Emergency Department (ED) regarding the 2021 IDSA/SHEA clinical practice guidelines. As specific objectives, the 30-day recurrence rate and hospital length of stay management were evaluated.

**Methodology:** An observational, descriptive, and retrospective study was conducted on a cohort of 40 patients diagnosed with *C. difficile* colitis at the Hospital Universitario del Vinalopó (2020-2025). Demographic variables, risk factors (prior exposure to antibiotics and proton pump inhibitors -PPIs-), disease severity, initial antibiotic regimen, and clinical outcomes were analyzed.

**Results:** The sample showed an aging profile (50% >65 years). A combination of antibiotic and PPI risk factors was present in 57.5% of patients. Clinically, 62.5% of cases were classified as mild-moderate and 37.5% as severe. Underutilization of fidaxomicin (2.5%) was observed, with vancomycin monotherapy being the most frequent treatment (55%), followed by metronidazole (17.5%). Both the combination of antibiotics and PPIs and the initial clinical severity showed a trend toward significance regarding prolonged hospital stays. The 30-day recurrence rate was 22.5%.

**Conclusions:** Therapeutic adequacy in the ED remains incomplete; although vancomycin is a valid alternative, the exceptional use of fidaxomicin and the persistence of metronidazole highlight a discrepancy with current standards. Early identification of prior polypharmacy and severity stratification are crucial for optimizing resource management and hospital length of stay. The implementation of an updated local protocol is recommended to standardize clinical practice.

**Keywords:** *Clostridioides difficile*, Colitis by *Clostridioides difficile*, Emergency Department, therapeutic adequacy, vancomycin, fidaxomicin, metronidazole, length of stay.



## ÍNDICE

### RESUMEN

### ABSTRACT

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>19</b>
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	<b>21</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	<b>23</b>
3.1.DISEÑO .....	23
3.2.POBLACIÓN DE ESTUDIO .....	23
3.2.1.Criterios de inclusión .....	23
3.2.2. <i>Criterios de exclusión</i> .....	23
3.3.VARIABLES DEL ESTUDIO .....	24
3.3.1. <i>Variable principal</i> .....	24
3.3.2. <i>Variables explicativas</i> .....	24
3.4.ANÁLISIS DE LOS DATOS .....	27
3.5.CONSIDERACIONES ETICAS .....	28
<b>4. RESULTADOS</b> .....	<b>31</b>
4.1 Descripción de la muestra y características epidemiológicas .....	31
4.2 Análisis del tratamiento antibiótico administrado .....	31
4.3 Estancia Hospitalaria y factores pronósticos .....	32
<b>5. DISCUSIÓN</b> .....	<b>33</b>
<b>6. CONCLUSIONES</b> .....	<b>35</b>
<b>7. BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>37</b>
<b>8. TABLAS, GRÁFICOS Y FIGURAS</b> .....	<b>39</b>
<b>9. ANEXOS</b> .....	<b>43</b>



## 1. INTRODUCCIÓN

La infección por *Clostridioides difficile* (ICD) constituye en la actualidad la principal causa de diarrea infecciosa de origen nosocomial en los países desarrollados (1,2). Representa un problema crítico de salud pública debido a su elevada morbimortalidad asociada y a los significativos costes sanitarios derivados de una prolongada estancia hospitalaria, el reingreso prematuro y la gestión de las recurrencias (3,4).

El agente causal es un bacilo grampositivo, anaerobio estricto y esporulado, cuya capacidad de supervivencia en el medio ambiente mediante esporas facilita su transmisión persistente en entornos sanitarios (1). Su patogenicidad radica fundamentalmente en la liberación de dos exotoxinas de alto peso molecular: la toxina A (Enterotoxina), que altera la barrera epitelial y desencadena una respuesta inflamatoria transmural, y la toxina B (Citotoxina), con una potencia citotóxica superior, que induce la muerte celular y la formación de las características pseudomembranas colónicas (5).

Desde el punto de vista epidemiológico, la incidencia de la ICD ha experimentado cambios significativos durante la última década. Según el informe de Vigilancia Epidemiológica de la Comunitat Valenciana de 2023, se ha registrado un aumento de la incidencia acumulada, afectando de manera desproporcionada a pacientes de edad avanzada y con comorbilidades complejas como neoplasias, cardiopatías o diabetes mellitus (2). Si bien, históricamente se consideró una patología restringida al ámbito hospitalario, las evidencias actuales sugieren un cambio de paradigma con un incremento notable en los casos de inicio comunitario o asociados a la asistencia ambulatoria (6,7). Esta evolución sitúa a los Servicios de Urgencias Hospitalarias (SUH) en la primera línea de contención, escenario donde deben identificarse de forma precoz los factores de riesgo modificables, destacando: la exposición previa a antimicrobianos de amplio espectro y de forma creciente, el uso crónico de inhibidores de la bomba de protones (IBP), que alteran la homeostasis de la microbiota intestinal (8,9).

La presentación clínica de la ICD es marcadamente heterogénea, variando desde portadores asintomáticos o diarreas leves autolimitadas hasta cuadros de extrema gravedad como el megacolon tóxico (5,9). Esta variabilidad clínica hace que la estadificación precisa sea una herramienta indispensable para la adecuación terapéutica. Por ello, se empleará la clasificación utilizada en diferentes guías de antibioterapia hospitalaria de distintas comunidades autónomas que, a su vez, se basan en las guías de práctica clínica de la IDSA publicadas en *Clinical Infectious Diseases* en 2021 (10). En concreto se utilizan la guía de antibioterapia del hospital universitario Virgen de la Macarena de septiembre de 2025 (11) y la guía hospitalaria de terapéutica antimicrobiana en adultos del servicio murciano de salud de abril de 2025 (12).

En base a las guías anteriormente mencionadas, clasificamos la gravedad de los cuadros en:

- Enfermedad Leve-Moderada: Presencia de diarrea sin criterios de gravedad sistémica, caracterizada por temperatura <38,5 °C, leucocitosis

<15.000 células/μl y niveles de creatinina sérica <1,5 mg/dl o dentro de los valores basales del paciente (10,12).

- Enfermedad Grave: Se define por la presencia de al menos un indicador de respuesta inflamatoria sistémica o daño orgánico, incluyendo T<sup>a</sup> >38,5 °C, leucocitos ≥15.000 células/μl, o un incremento significativo de la creatinina (10,12). Asimismo, cobran especial relevancia los hallazgos radiológicos, como el engrosamiento de la pared colónica (>4-5 mm) detectado mediante Tomografía Axial Computarizada (TAC) (9).
- Enfermedad Grave Complicada (Fulminante): Representa el estadio de mayor compromiso vital, manifestándose con inestabilidad hemodinámica, hipotensión refractaria o shock séptico. Las complicaciones locales incluyen: íleo adinámico, perforación intestinal o megacolon tóxico (dilatación del colon >6 cm) (9,10).

En el ámbito terapéutico, el manejo de la ICD ha sufrido una transformación radical. Las guías internacionales de la IDSA y la SHEA (actualizadas en 2021) han relegado el uso del metronidazol a un papel muy limitado, posicionando a la vancomicina oral y, preferentemente, a la fidaxomicina, como los nuevos estándares de tratamiento para el primer episodio (5,10). La fidaxomicina, un antibiótico macrólido de espectro estrecho ha demostrado superioridad no solo en la curación clínica, sino especialmente en la preservación de la microbiota colónica basal, lo que se traduce en una reducción significativa de las tasas de recurrencia (3,5). No obstante, en escenarios de ICD fulminante, la fidaxomicina carece de evidencia robusta, estando estrictamente indicada la terapia combinada de vancomicina enteral (vía oral, sonda o enemas) asociada a metronidazol intravenoso para asegurar una adecuada biodisponibilidad luminal y sistémica.

Sin embargo, la implementación de estas nuevas guías de práctica clínica puede no ser homogénea, especialmente en un entorno dinámico como el Servicio de Urgencias Hospitalarias (9). Un tratamiento inadecuado en esta fase inicial no solo compromete el pronóstico inmediato del paciente; sino que, además, favorece la aparición de recurrencias y perpetúa la transmisión del patógeno tanto en el entorno hospitalario como comunitario (13,14).

Nuestra hipótesis de trabajo sugiere la existencia de discrepancias entre las recomendaciones vigentes y la práctica clínica habitual, influenciadas no solo por la gravedad clínica o la disponibilidad farmacológica, sino también por la elevada presión asistencial en momentos de máxima demanda, que podría dificultar una correcta adherencia a protocolos. Por consiguiente, analizaremos entre otros aspectos, el tratamiento antibiótico que los pacientes reciben en el urgencias.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo general

-Analizar el grado de adecuación del tratamiento antibiótico respecto a las guías de práctica clínica vigentes, en los pacientes diagnosticados de infección por *Clostridioides difficile* en el Servicio de Urgencias del **Hospital Universitario del Vinalopó** (2020-2025).

### 2.2 Objetivos específicos

- A. Evaluar la tasa de recurrencia a los 30 días.
- B. Analizar el destino final de los paciente.
- C. Analizar la estancia hospitalaria.



### 3 MATERIAL Y MÉTODO

#### 3.1 DISEÑO

Se realizará un estudio Observacional, descriptivo y retrospectivo, con el objetivo principal de analizar la incidencia y el grado de adecuación del tratamiento antibiótico en pacientes diagnosticados de colitis asociada a *Clostridioides Difficile* en el servicio de urgencias del Hospital Universitario del Vinalopó durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2020 y 31 de diciembre de 2025. Del mismo modo, se analizarán como objetivos específicos la tasa de recurrencias a 30 días, el destino final de los pacientes al alta de urgencias y la estancia hospitalaria siguiendo el diseño empleado para el objetivo principal.

#### 3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio está constituida por el total de pacientes atendidos en urgencias en el Hospital Universitario del Vinalopó durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2020 y 31 de diciembre de 2025 con diagnóstico de Colitis Infecciosa causada por *Clostridioides Difficile*.

##### 3.2.1 Criterios de inclusión

Se incluirán todos los pacientes diagnosticados de Colitis Infecciosa por *Clostridioides Difficile* (Mediante detección de toxinas o enzimático) y cuadro clínico compatible, que acudan al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Vinalopó entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2025.

##### 3.2.2 Criterios de exclusión

Se excluirá a todos los pacientes que tengan una historia clínica incompleta o que hayan sido trasladados a otro centro hospitalario antes de la instauración del tratamiento.

### 3.3 VARIABLES DEL ESTUDIO

#### 3.3.1 Variable principal

- Adecuación del tratamiento antibiótico a las guías de práctica clínica en base a la gravedad del cuadro establecida por los parámetros clínico/analíticos conforme a la descripción hecha en la introducción:  
1= Si  
2= No

#### 3.3.2 Variables explicativas

- Historia clínica: cuantitativa discreta (solo trabajada por IP)
- ID
- Sexo: cualitativa dicotómica  
1=Hombre  
2= Mujer
- Edad: cuantitativa discreta (sólo trabajada IP)
- Edad Categorizada  
1 = <45 años  
2 = 45-55 años  
3 = 55-65 años  
4= >65 años
- País Nacimiento  
1= España  
2= No España
- Paciente con Diabetes: Cualitativa dicotómica  
1= Si  
2= No
- Exposición en los dos meses previos a Antibióticos: Cualitativa dicotómica  
1= Si  
2= No
- Tratamiento crónico con IBP: Cualitativa dicotómica  
1= Si  
2= No

- Ingreso Hospitalario previo: Categorizada
  - 1= No
  - 2= Mes previo
  - 3= 1-3 meses previos
  
- Hora de atención en urgencias: cuantitativa discreta
  
- Fecha de atención en urgencias Categorizada
  - 1 = Lunes
  - 2 = Martes
  - 3 = Miércoles
  - 4= Jueves
  - 5= Viernes
  - 6= Sábado
  - 7= Domingo
  
- Hora de Diagnóstico de ICD: cuantitativa discreta
  
- Temperatura a la llegada a urgencia: Categorizada
  - 1= < 37°C
  - 2= 37-37,5°C
  - 3= 37,5-38°C
  - 4= 38,5°C-38,5°C
  - 5= >38,5°C
  
- Leucocitosis: Categorizada
  - 1= <15000
  - 2= 15.000-35.000
  - 3= > 35.000
  
- Lactato: Cualitativa dicotómica
  - 1= < 2,2 mmol/L
  - 2= > 2,2 mmol/L
  
- Creatinina: Cualitativa dicotómica
  - 1= <1,5 mg/dL
  - 2= ≥ 1,5 mg/dL
  
- Hipotensión o estado de Shock: Cualitativa dicotómica
  - 1= Si
  - 2= No
  
- Variable gravedad del cuadro categorizada:
  - 1= Leve-moderado

2= Grave  
3= Grave Complicada (Fulminante)

- IC a medicina interna: Cualitativa dicotómica  
1= Si  
2= No
  
- Estado de la Farmacia: Cualitativa dicotómica  
1= Abierta  
2= Cerrada
  
- Tratamiento usado: Categorizada  
1= Fidaxomicina  
2= Vancomicina  
3= Metronidazol  
4= Vancomicina-Metronidazol  
5= Ninguno
  
- Latencia Terapéutica: Categorizada  
1= < 2 horas  
2= 2-6 horas  
3= > 6 horas
  
- Variable destino: Categorizada  
1= Ingreso a planta  
2= Alta a domicilio  
3= Ingreso en UCI
  
  
- Recurrencia a 30 días: Cualitativa dicotómica  
1= si  
2= no
  
- Variable estancia hospitalaria: Categorizada  
1= <5 días  
2= 5-10 días  
3= >10 días

### 3.4 ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos de estudio identificados en las variables resultado y explicativas corresponden a pacientes con diagnóstico de colitis infecciosa asociada a *Clostridioides difficile* atendidos en el servicio de Urgencias del Hospital Universitario del Vinalopó durante el periodo de estudio. Estas variables serán solicitadas a la Oficina Central de Información Corporativa (OCIC) por el investigador principal (IP) para su extracción de las historias clínicas digitalizadas. El acceso a la información se llevará a cabo mediante una revisión retrospectiva de historias clínicas, autorizada por el centro y limitada estrictamente al equipo investigador, garantizando que el tratamiento de los datos se realiza con fines exclusivos de investigación y de acuerdo con los protocolos de acceso a la documentación clínica del hospital.

Toda la información y datos integrantes del presente estudio serán considerados confidenciales y anónimos, para ello se elaborará un cuaderno de recogida de datos cuyo acceso y tratamiento será exclusivo del investigador principal (IP), variables identificadas en el apartado de material y métodos de este protocolo.

Una vez anonimizados y disociados los datos, el resto del equipo colaborador investigador dispondrá del acceso a un cuaderno de recogida de datos para al análisis de estos, quedando garantizada la anonimización y protección de datos identificativos y personales. De este modo, también, queden separados los datos identificativos del paciente de los clínicos-asistenciales.

Creado el CRD en Microsoft Excel, todos los análisis estadísticos se realizarán mediante el paquete del programa SPSS versión 21.0.

Análisis estadístico basado en un descriptivo general de las variables incluidas en el estudio. Se calcularán las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas de las variables cualitativas, así como las medidas de tendencia central y dispersión de las variables cuantitativas. Se calcularán intervalos de confianza al 95% para las medias. La edad se describe con la mediana, como medida de

tendencia central y con el rango intercuartílico, como medida de dispersión, al tratarse de una variable cuantitativa no paramétrica

Para analizar la asociación entre las variables respuestas/principales categorizadas y las explicativas/secundarias se construirán tablas de doble entrada y se utiliza el estadístico chi-cuadrado o el test exacto de Fisher cuando proceda, para decidir si existe asociación significativa o no.

Para estudiar la magnitud de asociación se calculó la odds ratio (OR) y su intervalo de confianza al 95% (IC95%). El nivel de significación estadística utilizado será de  $p < 0,05$ .

Se realizará un estudio descriptivo univariante y bivariante para la relación entre la estancia hospitalaria y el resto de las variables, estableciendo tablas de contingencia y señalando porcentajes y cómputo absoluto de casos. Para el análisis de la estancia hospitalaria se realizó prueba de correlación de medias con un test ANOVA. Se consideró el punto de corte ( $p$ ) de significación estadística inferior a 0,05.

### **3.5 CONSIDERACIONES ETICAS**

La recogida y tratamiento de datos personales que se necesitan para este estudio se tratarán de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y a la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica.

Toda la información y datos con relación a los pacientes que quedan incluidos en el estudio, serán considerados confidenciales y anónimos, para ello se elaborará un cuaderno de recogida de datos (CRD\_URG CD\_IP) cuyo acceso del Investigador principal permita la anonimización los datos tratados, garantizándose la confidencialidad y utilización de datos para la realización de estudios epidemiológicos que permita la vigilancia de la salud.

Una vez anonimizados y disociados los datos, el resto del equipo colaborador investigador dispondrá del acceso a un cuaderno de recogida de datos (CRD\_URG CROUP\_IC) para al análisis de estos, quedando garantizada la anonimización y protección de datos identificativos y personales

Todos los datos serán considerados confidenciales y anónimos, garantizándose la confidencialidad y utilización de datos para la realización de estudios para la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria.

Este estudio se realizará respetando los principios y las normas éticas básicas que tienen su origen en la actual revisión (versión revisada de Fortaleza, Brasil, 2013) de la Declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial y el Convenio de Oviedo. La información recogida para el estudio será tratada siguiendo lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Toda la información y datos con relación a pacientes o su participación en este estudio, serán considerados confidenciales. El investigador debe garantizar que se mantiene el anonimato del paciente en toda la información introducida en el cuaderno de recogida de datos. El investigador debe conservar con carácter estrictamente confidencial todos los documentos relacionados con el estudio. Solamente el personal autorizado, tendrá acceso a estos archivos confidenciales. Todos los datos utilizados en los análisis y en los informes de este estudio no tendrán ninguna referencia identificable de ningún nombre específico. Para ello los datos serán codificados garantizando el anonimato y confidencialidad en todo momento.

Los datos recopilados del Estudio estarán depositados en un Comunidad creada en el Portal CORE SOCIAL. Dicha Comunidad será constituida a través del CAU.

Existen tres grupos diferenciados como integrantes de la comunidad:

- **Administradores:** Tienen como función dar de alta a los colaboradores y visitantes. Pueden ver los documentos y modificarlos (IP).
- **Colaboradores:** Suben los documentos y los modifican (IP\_IC).
- **Participante:** Sólo pueden ver los documentos, no pueden modificar ni subir documentos.



## 4. RESULTADOS

### 4.1 Descripción de la muestra y características epidemiológicas

Se analizó una cohorte total de 40 pacientes con diagnóstico de Colitis asociada a *Clostridioides difficile* en el servicio de urgencias. La distribución de los pacientes por sexo mostró un predominio del sexo femenino, con un 60% del total de pacientes, mientras que el masculino mostraba un 40% del total. En cuanto a la distribución por edades: El 50% de los pacientes (n=20) eran mayores de 65, 37,5% menores de 45, un 7,5 % entre los 55 y 65 años y por último los pacientes entre 45 y 54 años con un 2% de la muestra. [Tabla 1].

Desde el punto de vista clínico, la mayoría de los casos fueron clasificados como leves-moderados (62,5%, n=25), mientras que el 37,5% (n=15) presentaron un cuadro grave al momento de la atención. No hubo ningún caso fulminante. Al cruzar estas variables con los grupos de edad, se observó que, de entre los pacientes mayores de 65 años, el 45% desarrollo cuadros graves, lo que sugiere que la edad de los pacientes se asocia a la gravedad de los cuadros [Tabla 1].

Por otro lado, es notable la presencia de factores de riesgo clásicos para la ICD: el 47,5% de los pacientes habían recibido tratamiento antibiótico previo y el 30% estaba en tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP). La combinación de ambos factores estuvo presente en un 57,5% (n=23) del total de la muestra [Tabla 1].

### 4.2 Análisis del tratamiento antibiótico administrado

En el análisis global del Tratamiento, se identificó que la opción terapéutica más utilizada fue la vancomicina en monoterapia, utilizada en 22 de los 40 pacientes (55%). El metronidazol se empleó en 7 casos (17,5%), la combinación de Vancomicina y Metronidazol (V+M) se administró en 4 pacientes (10%) y solo un paciente recibió tratamiento con Fidaxomicina (2,5%), a pesar de que es la recomendación actual en las guías de actuación, siendo el fármaco de elección en todos los casos de diarrea leve y moderada grave; con mayor evidencia en su uso para pacientes con factores de riesgo asociado y una menor incidencia de recidivas. Seis casos (15%), no recibieron tratamiento ATB en urgencias [Figura 4].

Al desglosar el tratamiento por grupos de edad, encontramos una tendencia clínicamente relevante. Se puede observar que, en los pacientes mayores de 65 años, la vancomicina fue el tratamiento de elección en el 65% de los pacientes y a pesar de que no se administra fidaxomicina; es cierto, que las guías indican que la vancomicina es opción preferente al uso de metronidazol [Tabla 2].

Por otro lado, en relación con la gravedad del cuadro, los cuadros graves fueron tratados con vancomicina en un 60% de los casos (n=9), el metronidazol en un 13,3% y el uso combinado de V+M en otro 13,3%. Los cuadros leves-moderados fueron tratados el 52% (n=13) con Vancomicina y el 20% (n=5) con metronidazol.

A pesar de estas tendencias, las pruebas de chi-cuadrado para la relación entre el tratamiento y la gravedad o la edad, no alcanzaron significación estadística ( $p=0,868$  y  $p=0,490$  respectivamente), lo cual podría atribuirse al insuficiente tamaño muestral ( $n=40$ ) [Tabla 2].

### **4.3 Estancia Hospitalaria y factores pronósticos**

La estancia hospitalaria del total de pacientes se distribuyó mayoritariamente en la categoría de corta estancia (<5 días), representando el 67,5% de la muestra ( $n=27$ ). Con respecto al destino final desde el Servicio de Urgencias, 22 pacientes (55%) fueron dados de alta directamente a domicilio el mismo día (Contando la totalidad de ellos como estancia corta), mientras que 18 pacientes (45%) requirieron ingreso en el servicio de Medicina Interna.

Al analizar la estancia de los pacientes ingresados, se observó que la mayor parte correspondió a estancias medias (5 a 10 días), representando un 30% del total global ( $n=12$ ), seguidos por 6 casos (15% del total) que resolvieron su cuadro con un ingreso de corta estancia y un único caso (2,5%) que requirió una estancia prolongada o larga (>10 días) [Tabla 2].

Al analizar los factores que pudieron influir en la gestión de la estancia, se pudieron identificar situaciones de gran relevancia diagnóstica y pronóstica para este estudio. En primer lugar, la exposición combinada a ATB e IBP (ATB+IBP) mostró una relación cercana a significación estadística con la duración del ingreso ( $p=0,052$ ). Concretamente, el 47,8% de los pacientes que presentaban esta combinación terapéutica previa al diagnóstico requirieron de ingresos superiores a 5 días, una cifra significativamente superior al 11,8% observado en los pacientes que no tenían esta asociación [Tabla 3].

Del mismo modo, se evidenció una clara relación entre la gravedad inicial del cuadro y la duración del ingreso ( $p=0,066$ ). Mientras que el 80% de los pacientes con cuadros leves resolvieron su situación con estancias cortas, en más de la mitad de los pacientes con cuadros graves (53,4%), la estancia se prolongó más de 5 días, no encontrándose datos de significación estadística entre el tipo de tratamiento administrado y la duración del ingreso ( $p=0,456$ ) [Tabla 3].

Finalmente, en lo referente a la evolución post-asistencial, se registró una tasa de recurrencia a los 30 días del 22,5% de los pacientes, ( $n=9$ ). A pesar de que la mayoría de estos episodios se trataron con Vancomicina, el análisis estadístico no mostró diferencias significativas entre los distintos grupos de tratamiento ( $p=0,913$ ). Estas observaciones, aunque limitadas por el tamaño muestral, sugieren la importancia de considerar tanto la polifarmacia previa como la gravedad inicial como indicadores clave en la gestión de esta patología [Tabla 3].

## 5. DISCUSIÓN

El presente estudio analiza la adecuación del tratamiento antibiótico en pacientes con colitis asociada a *Clostridioides difficile* atendidos en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario del Vinalopó entre 2020 y 2025, en relación con las recomendaciones de la guía ISDA/SHEA 2021. En conjunto, los resultados muestran que la población de estudiada presenta un perfil clínico compatible con lo descrito en la literatura, con predominio de pacientes de edad avanzada y con presencia de factores de riesgo reconocidos, como la exposición previa a antibióticos y el tratamiento crónico con inhibidores de la bomba de protones.

La edad avanzada apareció con frecuencia en la muestra, con un 50% de los pacientes mayores de 65 años, lo que coincide con el mayor riesgo de infección, peor reserva funcional y mayor probabilidad de presentar cuadros más graves. En nuestra serie, una proporción relevante de estos pacientes desarrolló formas graves, lo que refuerza la importancia de considerar este grupo como especialmente vulnerable en el entorno de urgencias. No obstante, dado el tamaño muestral, esta asociación debe interpretarse como una tendencia clínica más que como una asociación concluyente.

Otro hallazgo de interés fue la elevada frecuencia de factores predisponentes modificables. Más de la mitad de los pacientes presentaba exposición previa a antibióticos e IBP. Esta asociación es relevante desde el punto de vista fisiopatológico, ya que ambos factores pueden favorecer la disbiosis intestinal y crear un entorno propicio para la proliferación de *C. difficile*. Aunque la relación entre esta combinación de factores y una mayor estancia hospitalaria mostró una tendencia cercana a la significación estadística, el resultado no alcanzó el umbral convencional de significación, por lo que los resultados deben considerarse exploratorios.

En relación con la adecuación terapéutica, se confirma nuestra hipótesis de trabajo recogida en el objetivo principal del estudio; ya que, se aprecia una discrepancia relevante entre la práctica clínica y las recomendaciones actuales. La Fidaxomicina, considerada en las guías como la opción preferente en todo paciente leve y grave-moderado, por su menor impacto sobre la microbiota y su asociación con menores tasas de recurrencias, se utilizó de forma excepcional en la muestra. Por el contrario, la vancomicina, fue el tratamiento más empleado seguida del metronidazol.

También merece atención la ausencia de tratamiento antibiótico inicial en una parte de los casos, lo que haría recomendable un estudio de las posibles causas y a su vez, promover medidas internas que garanticen el adecuado tratamiento de estos pacientes. En este contexto, la tasa de recurrencia observada a 30 días debe interpretarse con prudencia, ya que probablemente esté influida por múltiples variables clínicas y asistenciales, y no únicamente por el tratamiento inicial recibido.

Desde el punto de vista de la gestión hospitalaria, la gravedad inicial del cuadro mostró una tendencia a asociarse con estancias más prolongadas, lo cual resulta clínicamente coherente. Los cuadros leves tendieron a resolverse con ingresos

más cortos, mientras que los casos graves acumularon una mayor proporción de estancias prolongadas. Esta relación refuerza la utilidad de una correcta estratificación inicial en urgencias, ya que puede contribuir tanto a optimizar el tratamiento como a mejorar la utilización de recursos hospitalarios.

Entre las limitaciones del estudio destaca su diseño retrospectivo, con la consiguiente dependencia de la calidad del registro clínico y la posibilidad de datos incompletos. A ello se suma el tamaño muestral reducido, que limita la potencia estadística y puede explicar que algunas asociaciones clínicamente plausibles no alcanzaran significación estadística. Otra posible causa de la limitación de este estudio estaría relacionada con el sesgo de codificación, pudiendo existir casos codificados con epígrafes más genéricos y sin hacer alusión directamente a la ICD; quedando fuera de nuestro análisis, lo que también explicaría una N tan pequeña en un estudio tan prolongado en el tiempo. Por tanto, los resultados deben interpretarse como una aproximación descriptiva a la realidad asistencial del servicio, útil para generar hipótesis y orientar futuras mejoras.

A nivel práctico, los hallazgos respaldan la necesidad de desarrollar un protocolo propio para el manejo de la ICD en urgencias, basado en las recomendaciones vigentes y adaptado a la disponibilidad real de recursos farmacológicos. Estas medidas podrían contribuir a homogeneizar la práctica asistencial y a reducir la variabilidad en el tratamiento.

En síntesis, los resultados de este estudio sugieren que, persiste una discordancia relevante entre el tratamiento antibiótico administrado en urgencias y las recomendaciones actuales. Por ello, existe una oportunidad clara de mejora en la adecuación del tratamiento de la ICD en el Hospital Universitario del Vinalopó mediante el diseño y la implantación de un protocolo de actuación propio que permita homogeneizar la práctica médica urgente, adecuar la prescripción empírica según los factores de riesgo del hospedador y, en último término, mitigar el impacto tanto de las estancias hospitalarias prolongadas como de las recurrencias a corto plazo de esta infección.

## 6. CONCLUSIONES

- Hemos observado la no adecuación terapéutica a las guías vigentes para la actuación frente a una infección por *Clostridioides difficile* y la práctica clínica habitual. La vancomicina fue el tratamiento antibiótico más utilizado, pero la fidaxomicina, que se sitúa como la opción preferente en las guías, fue utilizada únicamente en un paciente de nuestro estudio.
- En relación con el objetivo específico de recurrencia, la tasa de recurrencia a 30 días fue de un 22,5%. A pesar de que la mayoría de los casos se observaron en pacientes tratados con vancomicina, no se encontraron diferencias estadísticas significativas entre los distintos regímenes terapéuticos.
- Respecto al destino final de los pacientes, predominaron los casos de alta a domicilio y, entre los ingresados, la estancia hospitalaria fue, en su mayoría corta. La gravedad inicial y la combinación previa de ATB con IBP, mostraron una relación con estancias más prolongadas, lo que apoya la importancia de identificar precozmente a estos pacientes con mayor riesgo.
- Nuestra hipótesis de trabajo confirma la discrepancia entre la práctica clínica y las guías vigentes en el tratamiento de la infección por *Clostridioides difficile* en Urgencias, aunque no se demuestran asociaciones estadísticamente significativas en todas las variables analizadas.
- Se propone implantar un protocolo local actualizado para el manejo de la infección por *Clostridioides difficile* en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario del Vinalopó, adaptado a las recomendaciones vigentes y la disponibilidad de recursos.



## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Alcalá Hernández L, Reigadas Ramírez E, Marín Arriaza M, Bouza Piña E. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Clostridium difficile*. En: Cercenado Manso E, Cantón Moreno R, editores. Procedimientos en Microbiología Clínica. 53ª ed. Madrid: SEIMC; 2015.
2. Generalitat Valenciana. Vigilancia Epidemiológica de las IRAS en la Comunitat Valenciana 2023: Informe *Clostridioides difficile*. Valencia: Servicio de Vigilancia Epidemiológica; 2024.
3. Bouza E, Alcalá L, Marín M, et al. Recommendations for the diagnosis and treatment of *Clostridioides difficile* infection: An official statement of the Spanish Society of Chemotherapy (SEQ). *Rev Esp Quimioter*. 2020;33(2):151-75.
4. Stămăteanu LO, Mihai S, Tălăpan D, et al. Healthcare-Associated *Clostridioides difficile* Infection: A Hospital-Based Retrospective Study. *Microorganisms*. 2025;13(6):1377.
5. Mounsey A, Lacy Smith K, Reddy VC, Nickolich S. *Clostridioides difficile* Infection: Update on Management. *Am Fam Physician*. 2020;101(3):168-178.
6. Lefevre-Tantet-Etchebarne D, et al. Community-acquired *Clostridium difficile* infections in emergency departments. *Med Mal Infect*. 2016;46(7):372-9.
7. Stofkova Z, et al. Survey on the diagnosis and treatment of *Clostridium difficile* infection. *Bratisl Med J*. 2020;121(12):840-6.
8. Cioni G, et al. Epidemiology and outcome of *Clostridium difficile* infections in patients hospitalized in Internal Medicine. *BMC Infect Dis*. 2016;16:656.
9. Carius BM, Liang SY, Koyfman A, Long B. *Clostridioides difficile* infection evaluation and management in the emergency department. *Am J Emerg Med*. 2020;38(11):2203-8.
10. Johnson S, Lavergne V, Skinner AM, et al. Clinical Practice Guideline by the IDSA and SHEA: 2021 Focused Update Guidelines on Management of *Clostridioides difficile* Infection in Adults. *Clin Infect Dis*. 2021;73(5):e1029-e1044.
11. Hospital Universitario Virgen de la Macarena. Guía de antibioterapia: Infección por *C. difficile* [Internet]. Sevilla: Hospital Universitario Virgen de la Macarena; 2025 [actualizado sep 2025; citado 13 may 2026].

12. Servicio Murciano de Salud. Guía hospitalaria de terapéutica antimicrobiana en adultos. Murcia: Dirección General de Asistencia Sanitaria; 2025.
13. Eng L, et al. *Clostridioides difficile* infection in hospitalized adult patients in Cambodia. *Microbiol Spectr*. 2025;13(4):e0274724.
14. Drozdinsky G, et al. Early treatment for *Clostridioides difficile* infection: retrospective cohort study. *Intern Emerg Med*. 2025;20(1):189-95.
15. Al Assaad R, et al. Significance of *Clostridium difficile* in community-acquired diarrhea. *Sci Rep*. 2020;10(1):5678.
16. Comisión de Infecciones. Protocolo asistencial de pacientes con diarrea por *Clostridioides difficile*. Elda: Hospital General Universitario de Elda; 2021.
17. Protocolo Infección por *Clostridioides difficile* (ICD). Valencia; 2021.
18. Carbonell Muñoz C. PROACYL: Protocolo de manejo de la ICD en Atención Primaria. Salamanca; 2025.
19. Sopena N. Actualización en el manejo de la infección por *Clostridioides difficile*. Barcelona: Hospital Germans Trias i Pujol; 2025.

## 8. TABLAS, GRÁFICOS Y FIGURAS

Tabla1: Características epidemiológicas con gravedad del cuadro.

		Leve-Moderado (n=25)	Grave (n=15)	Total (N=40)	P-valor*
<b>Sexo</b>	Masculino	10 (62,5%)	6 (37,5%)	16 (40%)	0,628
	Femenino	15 (62,5%)	9 (37,5%)	24 (60%)	
<b>Edad (Años)</b>	< 45	10 (66,7%)	5 (33,3%)	15 (37,5%)	0,471
	45 - 55	1 (50%)	1 (50%)	2 (5%)	
	55 - 65	3 (100%)	0 (0%)	3 (7,5%)	
	> 65	11 (55%)	9 (45%)	20 (50%)	
<b>País Nacimiento</b>	España	23 (65,7%)	12 (34,3%)	35 (87,5%)	0,267
	Extranjero	2 (40%)	3 (60%)	5 (12,5%)	
<b>Comorbilidad</b>	Diabetes Mellitus	3 (60%)	2 (40%)	5 (12,5%)	0,902
<b>Factores Riesgo</b>	Antibióticos Previos	14 (73,7%)	5 (26,3%)	19 (47,5%)	0,165
	Tratamiento con IBP	8 (66,7%)	4 (33,3%)	12 (30%)	0,722
	Combinación ATB+IBP	16 (69,6%)	7 (30,4%)	23 (57,5%)	0,283
<b>Ingreso Previo</b>	No	7 (58,3%)	5 (41,7%)	12 (30%)	0,406
	Mes previo	7 (87,5%)	1 (12,5%)	8 (20%)	
	1 - 3 meses previos	2 (66,7%)	1 (33,3%)	3 (7,5%)	
	> 3 meses previos	9 (52,9%)	8 (47,1%)	17 (42,5%)	
<b>Día Atención</b>	Lunes a Viernes	15 (51,7%)	14 (48,3%)	29 (72,5%)	0,897
	Fin de semana	10 (90,9%)	1 (9,1%)	11 (27,5%)	

$p$ -valor prueba Chi cuadrado para verificar las diferencias entre categorías.  
Significación estadística inferior a 0,05

Tabla2: Cruzada de tratamiento

		Fidaxomicina (n=1)	Vancomicina (n=22)	Metronidazol (n=7)	Ninguno (n=6)	V + M (n=4)	P- valor*
<b>Edad</b>	< 45 años	1 (6,7%)	6 (40,0%)	2 (13,3%)	4 (26,7%)	2 (13,3%)	0,490
	45-55 años	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
	56-65 años	0 (0%)	1 (33,3%)	2 (66,7%)	0 (0%)	0 (0%)	
	> 65 años	0 (0%)	13 (65,0%)	3 (15,0%)	2 (10,0%)	2 (10,0%)	
<b>Factores de Riesgo</b>	Tto previo con ATB	0 (0%)	13 (68,4%)	2 (10,5%)	2 (10,5%)	2 (10,5%)	0,162
	Tto con IBP	0 (0%)	8 (66,7%)	2 (16,7%)	1 (8,3%)	1 (8,3%)	0,720
	Combinación ATB+IBP	1 (4,3%)	12 (52,2%)	5 (21,7%)	4 (17,4%)	1 (4,3%)	0,284
<b>Atención Urgencias</b>	Lunes a Viernes	1 (3,4%)	17 (58,6%)	5 (17,2%)	4 (13,8%)	2 (6,9%)	0,868
	Fin de semana	0 (0%)	5 (45,5%)	2 (18,2%)	2 (18,2%)	2 (18,2%)	
<b>Recurrencia 30d</b>	Sí	0 (0%)	6 (66,7%)	1 (11,1%)	1 (11,1%)	1 (11,1%)	0,913
	No	1 (3,2%)	16 (51,6%)	6 (19,4%)	5 (16,1%)	3 (9,7%)	
<b>Destino Final</b>	Alta (n=22)	0 (0%)	13 (59,1%)	4 (18,2%)	3 (13,6%)	2 (9,1%)	0,829
	Ingreso en MI (n=18)	1 (5,6%)	9 (50,0%)	3 (16,7%)	3 (16,7%)	2 (11,1%)	
<b>Estancia Hosp.</b>	Corta (n=27)	1 (3,7%)	17 (63,0%)	4 (14,8%)	3 (11,1%)	2 (7,4%)	0,456
	Media (n=12)	0 (0%)	5 (41,7%)	2 (16,7%)	3 (25,0%)	2 (16,7%)	
	Larga (n=1)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	
<b>Gravedad</b>	Leve-Moderado	1 (4%)	13(52%)	5 (20%)	4 (16%)	2 (8%)	0.868
	Grave	0 (0%)	9 (60)	2 (13,3%)	2 (13,3%)	2 (13,3%)	

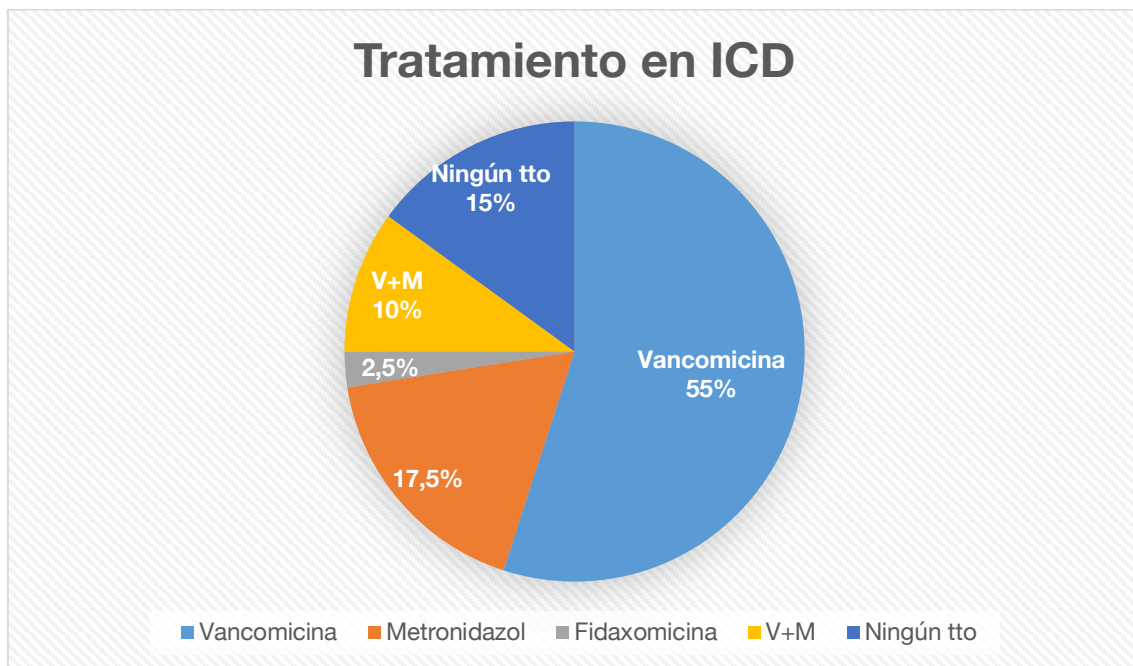
*p*-valor prueba Chi cuadrado para verificar las diferencias entre categorías.  
Significación estadística inferior a 0,05

Tabla 3: Estancia hospitalaria

		<b>Corta (n=27)</b>	<b>Media (n=12)</b>	<b>Larga (n=1)</b>	<b>Valor p*</b>
<b>Edad (Años)</b>	< 45	11 (73,3%)	4 (26,7%)	0 (0%)	0,604
	45 - 55	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	
	55 - 65	3 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	
	> 65	11 (55%)	8 (40%)	1 (5%)	
<b>Sexo</b>	Masculino	11 (68,8%)	5 (31,3%)	0 (0%)	0,456
	Femenino	16 (66,7%)	7 (29,2%)	1 (4,2%)	
<b>Ingreso Previo</b>	No	7 (58,3%)	5 (41,7%)	0 (0%)	0,406
	Mes previo	7 (87,5%)	1 (12,5%)	0 (0%)	
	1 - 3 meses previos	2 (66,7%)	1 (33,3%)	0 (0%)	
	> 3 meses previos	11 (64,7%)	5 (29,4%)	1 (5,9%)	
<b>Factores Riesgo</b>	(ATB+IBP)	12 (52,2%)	10 (43,5%)	1 (4,3%)	0,052
	Sin Factores (Solo 1 o ninguno)	15 (88,2%)	2 (11,8%)	0 (0%)	
<b>Gravedad Cuadro</b>	Leve-Moderado	20 (80%)	5 (20%)	0 (0%)	0,066
	Grave	7 (46,7%)	7 (46,7%)	1 (6,7%)	
<b>Tratamiento</b>	Fidaxomicina	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0,456
	Vancomicina	17 (77,3%)	5 (22,7%)	0 (0%)	
	Metronidazol	4 (57,1%)	2 (28,6%)	1 (14,3%)	
	V+M	2 (50%)	2 (50%)	0 (0%)	
	Ninguno	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)	

p-valor prueba Chi cuadrado para verificar las diferencias entre categorías. Significación estadística inferior a 0,05

Figura 4: Diagrama circular sobre tratamiento.



## **ANEXO 1: DICTAMEN DEL CEIM**

## DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. M<sup>ª</sup> Amparo Santamaría Ortiz, Titular Jefe de la Secretaría Técnica y D. Carlos Marqués Espí, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Elche-Vinalopó

### CERTIFICAN:

Que este CEIm, en su reunión de fecha **25/03/2026** ha revisado la documentación aportada por el Promotor del estudio, ha decidido emitir:

## DICTAMEN FAVORABLE

A la propuesta, para el estudio (**CÓDIGO: CEImHUV 2026.013**)

**Título completo del estudio:** Análisis de la incidencia y adecuación del tratamiento antibiótico de pacientes con diagnóstico de colitis asociada a Clostridioides Difficile en el servicio de urgencias del Hospital Universitario del Vinalopó.

**Nº EudraCT:** N/A.

**Código del protocolo:** URG\_ICD

**Nombre del promotor:** Servicio de Urgencias Hospitalarias del Hospital Universitario Vinalopó.

**Protocolo:** Versión: 1 del 11/02/ 2026

**HIP y CI principal:** NO APLICA

**Investigador Principal:** Dr. Rafael Esteve Solano

**Servicio:** Servicio de Urgencias Hospitalarias

**Centro:** Hospital Universitario de Vinalopó

Además, hace constar que el estudio cumple con el DISEÑO METODOLÓGICO, el MARCO ÉTICO y la REGULACIÓN en base a los siguientes puntos:

1. El estudio/proyecto/ensayo cumple los criterios establecidos en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos.
2. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Decreto 39/94 de la CAM– para que la decisión del citado CEIm sea válida.
3. El Estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
4. Se cumplen los preceptos éticos formulados en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
5. Asimismo, hacemos constar que NO existe contraprestación económica para el centro y los investigadores.
6. Además, este comité recuerda al Promotor la obligación, en el caso de que se trate de un estudio prospectivo, de realizar el registro del estudio en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer paciente, así como el seguimiento del estudio de acuerdo a la legislación vigente.
7. Que el comité tanto en su composición como en sus PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95); con el RD 1090/2015 así como la normativa autonómica en materia de investigación aplicable de la Comunitat Valenciana; y su composición actual es la indicada en el Anexo I.
8. Consideraciones generales del estudio: NINGUNA

Lo que firmo en Elche, a 31 de marzo de 2026

Presidente del CEIm

Titular Jefe de la Secretaría Técnica del  
CEIm

**Anexo I**  
**COMPOSICIÓN DEL CEIm**

- **Presidente:**  
Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho/ DPO certificado esquema AEPD/Miembro del Comité de Bioética)
- **Vicepresidente:**  
Gonzalo Ros Cervera (Médico)
- **Secretario:**  
M<sup>a</sup> Amparo Santamaría Ortiz (Médico)
- **Vocales:**  
Angel Raso Raso (Farmacéutico Especialista Hospital)  
Joaquín Quiles (Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros)  
Jose Fernández de Maya (Enfermero)  
Angélica Valderrama Rodríguez (Farmacólogo Clínico)  
Maria Isabel Pérez Soto (Médico)  
Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)  
Fernando Román Fuentes (Médico de Atención Primaria)  
Eva Cotilla de la Rosa (Médico)
- **Apoyo:**  
Rosa M<sup>a</sup> Martínez Mula (Graduada en Química/Apoyo Administrativo Secretaría Técnica)  
Cristina Soriano Bernal (Licenciada en Dirección y Administración de Empresas/Miembro Lego y Apoyo Administrativo Secretaría Técnica).

Que en dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que en el caso de evaluación de algún estudio del que algún integrante del equipo investigador forme parte de este CEIm, este se ausentará durante la deliberación y votación del mismo.

**Anexo II**  
**CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES Y COLABORADORES**

**Título completo del estudio:** Análisis de la incidencia y adecuación del tratamiento antibiótico de pacientes con diagnóstico de colitis asociada a Clostridioides Difficile en el servicio de urgencias del Hospital Universitario del Vinalopó.

**Nº EudraCT:** N/A.

**Código del protocolo:** URG\_ICD

**Nombre del promotor:** Servicio de Urgencias Hospitalarias del Hospital Universitario Vinalopó.

**Protocolo:** Versión: 1 del 11/02/ 2026

**HIP y CI principal:** NO APLICA

**Investigador Principal:** Dr. Rafael Esteve Solano

**Servicio:** Servicio de Urgencias Hospitalarias

**Centro:** Hospital Universitario de Vinalopó

**Investigadores colaboradores:** D. Erik José Muriana Näslund. (Alumno de 6º curso grado Medicina – UCAM)