



TÍTULO

COMPARACIÓN DE LOS ÍNDICES DE CONTAMINACIÓN EN DOS
MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE ORINA EN NIÑOS NO
CONTINENTES

AUTORA

Icíar García Escobar

Esta edición electrónica ha sido realizada en 2017

Tutor	Juan Antonio García Hernández
Curso	<i>Máster Universitario en Urgencias y Emergencias Pediátricas (2015/16)</i>
ISBN	978-84-7993-569-6
©	Icíar García Escobar
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2016



Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas

Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra.

Bajo las condiciones siguientes:

- **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
- **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
- **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- *Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.*
- *Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor.*
- *Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.*

Título: Comparación de los índices de contaminación en dos métodos de recolección de orina en niños no continentales

Investigadora principal: Icíar García Escobar.

Tipo de proyecto: individual.

RESUMEN

Objetivos:

Objetivo principal: comparar índice de contaminación en 2 métodos distintos de recogida de orina no invasivos en niños no continentales, bolsa colectora de orina y gasas estériles, comparado con la muestra obtenida por sondaje vesical

Objetivos secundarios: valorar coste de cada método; tiempo medio de recogida de orina en cada grupo y material requerido, valoración por los padres y personal de enfermería.

Metodología: recogida de orina a todo paciente no continente que consulta en el servicio de urgencias por síntomas compatibles con infección del tracto urinario de forma aleatoria en uno u otro método.

TITLE: Comparison of urine contamination rates using two different non invasive methods in not-toilet trained infants

SUMMARY

The aim of the study is to compare the contamination rates of 2 methods of non-invasive urine collection bag or sterile gauze, with respect to the sample obtained by catheterization, considered the gold standard. This requires a randomized study of patients aged 1 to 24 months consulting on emergency service hospital with symptoms compatible with urinary tract infection (UTI) for collecting urine by either method. Initially, a strip of the sample obtained with further confirmation of the positive samples for urinary catheterization is performed. Both urine culture is obtained to assess the contamination rate.

SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Finalidad del proyecto:

La finalidad de nuestro proyecto es determinar si la obtención de una muestra de orina a través de gasa estéril colocada sobre el pañal presenta la misma o mayor tasa de contaminación que una muestra obtenida por bolsa adhesiva colectora (muestra usada mayoritariamente en la actualidad), ambos métodos comparados con la muestra obtenida por sondaje vesical.

De esta forma podemos determinar si es recomendable la utilización de esta muestra como screening inicial en el despistaje de infección del tracto urinario en un servicio de urgencias hospitalarias de un hospital de tercer nivel.

Justificación:

La infección del tracto urinario en la edad pediátrica constituye la infección bacteriana grave más frecuente presente en estas edades. Su incidencia se estima en un 7-8% en niñas y en un 2% de los niños en los 8 primeros años de vida¹. Va a estar presente en el 5% de los pacientes que consultan por fiebre entre los 2 y 24 meses².

Es importante su rápido diagnóstico para evitar daño renal que a largo plazo pueden producir hipertensión arterial o enfermedad renal crónica. Igualmente es importante evitar un diagnóstico erróneo positivo ya que ello va a implicar inicio de antibioterapia así como realización de exploraciones complementarias innecesarias.

Es frecuente que este diagnóstico se retrase por la dificultad de obtener una muestra de orina no contaminada en niños que usan pañales. La muestra debe ser fiable, simple y fácil de obtener.

En niños muy enfermos el método de elección es la punción suprapúbica, técnica invasiva no siempre fácil de realizar que precisa de personal especializado. Otros métodos no invasivos como la micción espontánea o la bolsa perineal son dificultosos, consumen mucho tiempo y están asociados con altos índices de contaminación.

Antecedentes:

Los primeros estudios en los que se compara la utilidad de la compresa colectora sobre la bolsa datan de los años 90 donde la muestra recogida por compresa presentaba resultados idénticos en urocultivo comparados con la bolsa³.

En el año 2000 se lleva a cabo un estudio cuyo objetivo además incluía la opinión de los padres de cada uno de los métodos⁴. Se recolectan muestras por compresa, bolsa y chorro medio durante un día en pacientes de 1 a 18 meses.

Resultados: Contaminadas: 7 compresas, 8 bolsas, 1 micción por chorro medio.

Los padres prefirieron las compresas y bolsas antes que el chorro medio miccional, siendo las compresas consideradas cómodas y el uso de la bolsa estresante.

Limitaciones: voluntarios sanos.

En el año 2002 se lleva a cabo un estudio en Reino Unido⁵ cuyo objetivo era probar la viabilidad de la técnica de recolección de orina mediante bolsa/compresa en niños incontinentes y su fiabilidad para el análisis microbiológico. Estudio piloto comparativo donde recolectan 20 muestras de orina por ambos métodos en los mismos pacientes

sanos. Se estudia la presencia o ausencia de células blancas en las muestras así como el crecimiento bacteriano.

Conclusiones: el sistema de compresas presenta un efecto dañino en las bacterias y células, pero debido al escaso tamaño de la muestra se necesitan más estudios para demostrar la fiabilidad de estos resultados.

Otro estudio realizado en el año 2005⁶ valora la fiabilidad de las muestras obtenidas mediante compresas para su análisis bioquímico, análisis celular y tira reactiva. 30 muestras de sujetos sanos adultos obteniendo 10ml para análisis bioquímico y 10 ml para insertar en compresa durante 15 min a 37°C. Como conclusiones al estudio los autores demuestran que las compresas estériles retienen o destruyen las células rojas y blancas, lo que es objetivable en el análisis microscópico y por tanto concluyen en que no se debería realizar un análisis microscópico de muestras obtenidas por compresas. Sin embargo, el análisis por tira reactiva de la orina para detección de hemáties o hemoglobina y esterasa leucocitaria han demostrado ser fiables y concordantes al comparar la muestra en fresco y la muestra depositada en compresa. Las limitaciones a este estudio es la muestra pequeña de pacientes sanos.

Ese mismo año Alam y colaboradores analizan 3 métodos: compresas sanitarias, bolsa colectora y micción espontánea. La contaminación fue similar en bolsa que en compresa (26,6% y 29% respectivamente) , y mucho mayor que en la micción espontánea (14,7%; $p < 0,01$). No obstante las compresas fue el método más simple, no invasivo y confortable a criterios de padres y personal de enfermería. Limitaciones: no indica sintomatología de los niños incluidos en el estudio ni intervalo de recambio⁷.

En el año 2006 la guía Prodigy del instituto de salud nacional británico presenta la compresa como una alternativa válida a la bolsa debiendo reemplazarse cada 30 minutos.

En el año 2007 la guía NICE sugiere que tras la micción espontánea la compresa es la siguiente mejor opción. Es preferible por su coste, similar o menor índice de contaminación que la bolsa, facilidad de uso y preferencia por los padres⁸.

En el 2009 Ellen J Lee describe las ventajas y desventajas de distintos métodos de recogida de orina en niños no continent⁹.

Describe la bolsa colectora como un método común relativamente simple pero que crea discomfort y molestias en la piel del niño. La micción espontánea se considera la técnica gold estándar de los métodos no invasivo pero es una técnica que emplea tiempo para su obtención. Las compresas de algodón o gasas: no causa efectos en la piel debiendo comprobarse la presencia de orina cada 10 minutos sin interferir en los parámetros químicos diagnósticos. Las ventajas adicionales del algodón o la gasas son el menor coste efectividad de los materiales necesarios así como disminución sustancial en el tiempo empleado por un profesional en comparación con la bolsa. Se puede añadir una alarma que avise de la micción, lo cual es cómodo pero no reduce la contaminación. Lo que sí la reduce es el cambio de compresa cada 30 minutos lo

cual aumenta los costes y el trabajo del personal. Pañales desechables: contienen geles absorbentes que dificultan la extracción de la orina.

En el año 2011 la academia americana de pediatría edita una guía en la que determina en qué pacientes será preciso una recogida de urocultivo¹⁰. Población diana: pacientes de 2 a 24 meses que consultan por fiebre.

Indicaciones:

- En caso de urgencia por necesidad de inicio rápido de antibioterapia realizar punción suprapúbica (recomendación fuerte; nivel de evidencia A).
- Si tenemos un paciente con fiebre y no precisa antibioterapia inmediata tenemos 2 opciones:
 1. si existe bajo riesgo de ITU seguimiento clínico sin necesidad de test de orina(grado de recomendación A; fuerte)
 2. si existe riesgo hay 2 opciones (grado de recomendación A; fuerte)Obtener muestra por cateterismo o punción y realizar uroanálisis y cultivo. Otra opción obtener muestra de forma no invasiva y realizar uroanálisis que en el caso de que sugiera ITU (esterasa leucocitaria o nitritos o por microscopio positivo a leucos o bacterias) habría que obtener muestra por punción o cateterización para cultivo. Si negativo alta con seguimiento clínico.

Factores de riesgo individual en niñas: raza blanca; Edad menor de 12 meses; temperatura >39°C; fiebre de más de 2 días de evolución; ausencia de otro foco infeccioso. Probabilidad de infección: ≤ 1% no: o más de 1 factor de riesgo presente; ≤ 2% si no más de 2 factores de riesgo presente.

Factores de riesgo individual en niños: raza no negra; temperatura >39°C; fiebre de más de 24 horas de evolución; ausencia de otro foco infeccioso. Probabilidad de infección: circuncidados ≤ 1% no más de 2 factores de riesgo presentes; ≤ 2% no más de 3 factores de riesgo presentes.

Tras esta publicación distintos artículos estudian el papel de la tira reactiva para identificar la necesidad de cultivo para confirmar la ITU con una probabilidad post test entre el 20 y 84% siendo ambos positivos. Si los 2 son negativos la probabilidad post test baja entre el 1 y 2%, lo que es suficiente para descartar ITU¹¹.

En el año 2012 se publica una revisión bibliográfica donde apoyan la teoría de que el uso tanto de bolsa como gasa sería útil para descartar la necesidad de sondaje, como screening inicial, en pacientes con bajo riesgo de ITU.

En conclusión, la punción suprapúbica es el método con la tasa de contaminación más bajo, pero tiene la desventaja de ser el más invasivo. Sondaje vesical y muestras obtenidas de chorro medio tienen tasas de contaminación comparables que son ligeramente superiores a los de la punción, y las bolsas y gasas tienen tasas de contaminación comparables, que son las más altas de todas las técnicas disponibles. Las guías actuales recomiendan punción suprapúbica o sondaje vesical en lactantes y niños con alto riesgo de infección del tracto urinario.

Estudios más recientes tienen como objetivos, además de la tasa de contaminación entre muestras por compresa y por chorro medio miccional, el tiempo requerido para ambas, con estudio coste efectividad y la opinión de los padres¹³.

Método: estudio piloto prospectivo comparativo no aleatorizado.

Resultados: Índice de contaminación en muestras por compresas (9,1%) y por chorro (4,5%). Resultados no significativos. Tiempo medio de recogida de orina ($p < 0,002$) por chorro medio: 107,5 min y por compresa estéril: 30 min.

Porcentaje de concordancia a la hora de diagnosticar o excluir una ITU fue alto (91%). Las compresas fueron el método de recolección de orina elegido preferentemente por padres y cuidadores (más fácil, más rápido y más cómodo).

Conclusiones: Sugiere que el método de recolección de orina por compresas es viable para su uso en el servicio de urgencias.

Simultáneamente a la elaboración de este protocolo se publica un estudio por la British Journal¹⁴ cuyo objetivo es definir criterios clínicos que puedan determinar el riesgo de ITU. Muestra de orina obtenida por compresa con recambio cada 30 minutos. Se realiza tira reactiva y examen microbiológico. Se considera positivo $>10^5$ UFC/ml. 3 criterios de contaminación: >2 microrganismos $>10^5$ (contaminación franca); $>$ o igual de $2 >10^5$ (fuerte) y $>2 >10^4$ (probable). Resultados: la contaminación franca se encontró en un 12% de muestras de compresas frente al 1,8% en muestras de micción espontánea con un riesgo relativo de 6,66. Conclusiones: 4 ítems: sexo femenino, orina maloliente, oscura y ausencia de dermatitis del pañal se asocian a diagnóstico microbiológico de ITU. La adición de tira reactiva aumenta la exactitud de la muestra, pero no existe un signo o síntoma aislado o combinado que demuestre la ITU.

BIBLIOGRAFÍA

1. Maria Blitsori and Emmanouil Galanakis. Pediatric urinary tract infections: diagnosis and treatment. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 2012; 10(10):1153-1164.
2. Geun-A Kim, MD, Ja-Wook Koo, MD, PhD. Validity of bag urine culture for predicting urinary tract infections in febrile infants: a paired comparison of urine collection methods. *Korean J Pediatr* 2015; 58(5):183-189.
3. Vernon S, Redfearn A, Pedler S.J, Lambert H.J, Coulthard M.G. Urine collection on sanitary towels. *The Lancet.* 1994; 344(8922): 612.
4. Liaw LC, Nayar DM, Pedler SJ, et al. Home collection of urine for culture from infants by three methods: survey of parents' preferences and bacterial contamination rates. *BMJ* 2000; 320(7245):1312–1313.
5. Farerel M, Devine K, Landcaster G, Judd B. A method comparison study to assess the reliability of urine collection pads as a means of obtaining urine specimens from non-toilet-trained children for microbiological examination. *Journal of Advance Nursing* 2002; 37(4):387-393.
6. Peter I. Macfarlane et al. Urine collection pads: are samples reliable for urine biochemistry and microscopy? *Pediatr Nephrol* 2005;20:170-179.
7. Alam MT, Coulter JBS, Pacheco J et al. Comparison of urine contamination rates using three different methods of collection: clean-catch, cotton wool pad and urine bag. *Annals of Tropical Paediatrics* 2005; 25,29-34.
8. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence. Urinary tract infection in children: diagnosis, treatment and long-term management. London: RCOG Press; 2007.
9. Ellen J lee and Tye E. Urine-sampling methods for environmental chemicals in infants and Youngchildren. *Arbuckle Journal of exposure science and enviroemntal epidemiology* 2009; 19(7):625–633
10. Subcommittee on urinary tract infection ,steering committee on quality improvement and management. Urinary tract infection clinical practice guideline for diagnosis and management of the initial UTI in febrile infants and children 2 to 24 months. *Pediatrics* 2011; 128:595.
11. Hay AD, Whiting P, Butler CC. How best to diagnose urinary tract infection in preschool children in primary care? *BMJ*; 2011:343.
12. Kubik MJ, McCarter YS. Controversies in the diagnosis of urinary tract infections *Clinical microbiology newsletter.* 2012; 23(34):185-191.
13. Ho IVA, Lee CH, Fry M. A prospective comparative pilot study comparing the urine collection pad with clean catch urine technique in non toilet trained children. *International emergency nursing* 2014;22:94-97.
14. Butler CC, Sterne J, Lawton M et al. Nappy pad urine samples for investigation and treatment of UTI in Young children: the 'DUTY' prospective diagnostic cohort study. *British Journal of General Practice* 2016:e516-e524.

Hipótesis:

El índice de contaminación en una muestra de orina obtenida por bolsa o gasa estéril en un niño no continente es similar.

La recogida de orina por gasa estéril es más económico que la utilización de bolsa colectora.

Objetivos:

General: comparar la tasa de contaminación de dos métodos no invasivos de recogida de orina en niños con fiebre no continentes con respecto al sondaje vesical, considerado gold standard. Los 2 métodos de obtención serán la bolsa colectora de orina o la recogida por gasa estéril sobre pañal.

Específicos:

Determinar la necesidad de realización de sondaje vesical por cada método de recogida

Recoger el tiempo empleado en la recogida de cada muestra

Registrar el coste de material empleado en cada método

Conocer la opinión de los padres y personal sanitario con respecto a uno y otro método así como al método de referencia.

Conocer el índice de falsos negativos por ambas muestras

METODOLOGÍA

Diseño del estudio: estudio prospectivo con asignación aleatoria

Ámbito de estudio: Servicio de urgencias pediátricas del Hospital Torrecárdenas de Almería.

Población de estudio: sujetos entre 1 y 24 meses no continentales que consultan en urgencias con clínica compatible de infección del tracto urinario (Anexo 1)

Criterios de inclusión:

Niños con edad comprendida entre 1 y 24 meses no continentales

Niños que presenten clínica sugestiva de infección del tracto urinario y para cuyo diagnóstico precisen una muestra de orina.

Consentimiento informado de tutores legales

Criterios de exclusión:

Niños con despistaje de infección de orina ya realizado (en mismo hospital o distinto centro sanitario)

Niños ya diagnosticados de infección del tracto urinario.

Niños en tratamiento antibiótico previo a la obtención de la muestra

No obtención del consentimiento informado

Paciente con patología grave que requieran un diagnóstico e inicio de tratamiento de forma precoz

Tamaño y obtención de la muestra:

Se realiza el estudio en una muestra piloto de 100 niños asignados de forma aleatoria a cada uno de los métodos de recogida de orina (anexo 2). A partir de aquí se obtendrán las cifras de contaminación para en una segunda etapa poder determinar el tamaño muestral necesario

Variables analizadas:

Variables independientes:

Socio-demográficas:

Sexo: variable cualitativa dicotómica (hombre/mujer)

Edad: variable cuantitativa numérica expresada en meses.

Etnia/raza: variable cualitativa politómica. Podemos diferenciar raza árabe;

afroamericano o caucásico.

Clínica por la que consulta: variable cualitativa politómica. Puede presentar signo o síntoma único o más de uno.

Patología renal previa: variable cualitativa dicotómica: sí o no.

Circuncisión: variable cualitativa dicotómica sí o no.

Número de bolsas o compresas empleadas: variable cuantitativa numérica discreta.

Variables dependientes:

Resultado tira reactiva: Variable cualitativa dicotómica: esterasa leucocitaria +/- Nitritos +/-.

Resultado urocultivo. Variable cualitativa politómica:

En muestra obtenida por método no invasivo se considerarán los siguientes resultados en función del resultado de Microbiología.

- Positivo: si existe crecimiento de $>10^5$ UFC/ml de un germen único;
- Contaminado: si existe crecimiento de $<10^5$ UFC/ml o $>10^5$ para más de un germen implicado
- Negativo: no crecimiento bacteriano.

En muestra obtenida por sondaje vesical se considerará urocultivo positivo si existe un crecimiento entre 10.000 a 50000 UFC/ml. Negativo por debajo de esas cifras y contaminado cuando exista más de un germen.

Número de falsos negativos en tira reactiva: variable cualitativa dicotómica si/no.

Se determinará la existencia de falsos negativos en la tira reactiva cuando habiendo resultado esta negativa a nitritos y esterasa leucocitaria finalmente el niño haya sido diagnosticado de ITU.

Tiempo consumido hasta obtención de la muestra: variable cuantitativa continua medida en minutos.

Recogida de datos:

A todos los participantes se les realizará historia clínica y exploración física completa

Se entregará consentimiento informado a los tutores legales (anexo 3)

Se realizará hoja de recogidas de datos (identificado por número de sujeto del estudio) anexo 4.

Se recogerá una muestra de orina por uno u otro método según asignación aleatoria a cada uno de ellos. A todos los pacientes se limpiará la región perigenital con agua y jabón para colocar posteriormente bolsa o compresa estéril. Esta técnica será realizada por auxiliar de enfermería del servicio de urgencias de Pediatría. Se comprobará la micción cada 10 minutos, debiendo cambiarse ambos métodos cada 30 minutos hasta lograr la muestra. A esta primera muestra se realizará estudio por tira reactiva con especial atención a la presencia de nitritos y esterasa leucocitaria. Si ambos valores son negativos se descartará la ITU en dicho paciente, sin necesidad de obtener nueva muestra ni realización de estudio microbiológico de la misma. En caso de presentar resultado positivo para uno u otro marcador o los 2 se catalogarán como ITU probable precisando confirmación por muestra estéril que se obtendrá a través de sondaje vesical. La primera muestra se analizará por microbiología. A la muestra obtenida por sondaje se realizará tira reactiva y estudio microbiológico igualmente. Pasados cuatro días se revisarán las muestras derivadas a microbiología para valorar resultado de urocultivo.

Análisis de datos

Se realizará el análisis de los datos obtenidos a través del sistema SPSS

Limitaciones al estudio

La principal limitación a nuestro estudio radica en que no existe en la bibliografía documentación para extraer la cifra de contaminación de los métodos que vamos a estudiar en una población de sujetos que consulten por clínica compatible con ITU y en los que las muestras se recojan por uno u otro método, esto nos obliga a realizar primeramente una muestra piloto y a partir de ahí poder calcular las cifras de contaminación en nuestra población y de esta forma el tamaño muestral necesario. En un segundo paso calcularemos n y continuaremos el estudio hasta completar las muestras necesarias.

Otra limitación que encontramos a la hora de realizar el estudio es que para conocer la tasa de falsos negativos por los métodos de recogida de orina no invasivos el despistaje de la ITU se hará únicamente por el seguimiento clínico del paciente (por llamada telefónica) ya que el presentar una tira reactiva donde estén negativos tanto nitritos como esterasa leucocitaria prácticamente descartan la ITU por lo que no sería protocolario obtener en estos niños una muestra por sondaje para realización de estudio microbiológico.

Una limitación añadida la constituyen las pérdidas, generalmente por la demora en el tiempo que implica la obtención de una muestra de orina por método no invasivo.

Cronograma/plan de trabajo

Agosto-Septiembre 2016: búsqueda bibliográfica y redacción proyecto de investigación.

Tarea realizada por investigadora principal y técnico en metodología de la investigación.

Noviembre 2016: presentación proyecto de investigación comité ético hospital Torrecárdenas. Construcción base de datos.

Tarea realizada por investigadores secundarios y técnico en metodología de la investigación.

Enero 2017-junio 2017: obtención muestra piloto.

Tarea realizada por investigador principal y secundarios.

Personal de enfermería y auxiliar técnico.

Se llevará a cabo en servicio de urgencias pediátricos del Hospital Torrecárdenas de Almería.

Julio-septiembre 2017: análisis estadístico de datos recogidos y elaboración de resultados.

Investigadores y técnico en metodología de la investigación.

Octubre 2017: interpretación y discusión de resultados. Cálculo de tamaño muestral a partir de dichos datos.

Investigadores y técnico en metodología de la investigación.

Noviembre- Abril 2018: obtención de nuevo tamaño muestral.

Tarea realizada por investigador principal y secundarios.

Personal de enfermería y auxiliar técnico.

Se llevará a cabo en servicio de urgencias pediátricos del Hospital Torrecárdenas de Almería.

Mayo-junio 2018: análisis estadístico de datos recogidos y elaboración de resultados.

Investigadores y técnico en metodología de la investigación.

Julio- Septiembre 2018: Interpretación y discusión de resultados y redacción de conclusiones.

Llevado a cabo por investigadores y técnico en metodología de la investigación.

Desde Septiembre 2018: divulgación de los hallazgos.

Tarea realizada por investigadores y técnico en metodología de la investigación.

Los plazos en la obtención de la muestra dependerán de la mayor o menor afluencia

de pacientes que consulten en nuestro servicio que cumplan los criterios de inclusión por lo que podrán alargarse o incluso acortarse llegado el caso.

Experiencia del equipo investigador sobre el tema

En la actualidad los investigadores que componen este estudio carecen de experiencia en la actividad investigadora en este tema.

Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados

Debido a la alta incidencia de pacientes no continentales que consultan en un servicio de urgencias por clínica compatible con infección urinaria la obtención de una muestra de orina rápida, fiable y no cruenta supone una herramienta útil en el despistaje de este tipo de patología, no siendo necesario someter al paciente a un método no confortable o invasivo para poder realizar el diagnóstico de ITU. La recolección de orina por compresa se postula como un método que cumple estas características y que además supone un ahorro en coste de material y de empleo de personal así como un ahorro en tiempo para las familias y retraso en el diagnóstico.

Medios disponibles para la realización del proyecto

En la actualidad el servicio de urgencias de pediatría dispone de los medios necesarios tanto humanos como de material para la realización del proyecto.

Recursos humanos:

- Para recogida de muestra: staff de urgencias: pediatras, personal de enfermería y auxiliares
- Para recogida de datos: investigadores y técnico en metodología de la investigación.

Recursos materiales:

- Para recogida de la muestra: bolsa colectora; gasa estéril; jeringa; contenedor orina; agua y jabón; sondas, guantes
- Para análisis muestra: tira reactiva; estudio microbiológico.
- Para recogida de datos: ordenadores; fotocopiadora; libro de registro de asignación

ANEXOS

Anexo 1

Síntomas sugestivos de infección de orina (Guía NICE 2007)

- Fiebre sin otro foco
- Vómitos
- Letargia
- Irritabilidad
- Rechazo de la ingesta
- Estancamiento ponderal
- Ictericia
- Hematuria
- Orina maloliente
- Cambios en frecuencia miccional
- Disuria

Anexo 2

Asignación de sujetos a método de recogida de orina

Número de métodos: 2

Tamaño de muestra: 100

Método de recogida por bolsa

Número de sujetos seleccionados: 50.

1	3	4	5	6	7	8	11	12	15
17	19	20	22	23	25	26	30	31	35
36	37	38	39	42	43	45	46	47	49
51	54	58	63	65	66	68	70	72	73
74	75	77	79	80	85	92	95	98	99

Método de recogida por gasa estéril

Número de sujetos seleccionados: 50.

2	9	10	13	14	16	18	21	24	27
28	29	32	33	34	40	41	44	48	50
52	53	55	56	57	59	60	61	62	64
67	69	71	76	78	81	82	83	84	86
87	88	89	90	91	93	94	96	97	100

Anexo 3: consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

Comparación de los índices de contaminación en dos métodos de recolección de orina en niños no continentales

Investigador principal: Iciar García Escobar

Lugar donde se realizará el estudio: Hospital Torrecárdenas (Almería)

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La alta incidencia de la infección de orina en niños no continentales obliga a buscar una técnica no invasiva que nos facilite determinar qué pacientes tienen más probabilidad de padecer dicha enfermedad y en los que será necesario aplicar un método invasivo.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de nuestro estudio es determinar si la utilización de la compresa estéril puede ser un método fiable y confortable para la obtención de muestras de orina en niños no continentales que consultan en urgencias con síntomas compatibles con la infección de orina. La negatividad en el análisis de esta muestra evitará la necesidad de realizar un método invasivo y doloroso para el paciente para descartar la infección de orina.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la gasa estéril tiene un índice de contaminación similar a la bolsa y que además es más confortable para el paciente y menos costosa

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del uso de la compresa estéril evitando métodos cruentos de recolección de orina.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre los antecedentes médicos y el motivo de consulta de su hijo; se obtendrá una muestra de orina por un método no invasivo y en caso de ser positivo se precisará obtener una muestra por un método invasivo para confirmar o descartar la existencia de infección. Estas muestras se remitirán a laboratorio de microbiología para realización de cultivo.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No existen riesgos predecibles a la participación en el estudio; sí pueden existir riesgos impredecibles que escapen al conocimiento del investigador

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en

este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante): He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha _____

8. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo:

Comparación de los índices de contaminación en dos métodos de recolección de orina en niños no continentes

Investigador principal: Icía García Escobar

Lugar donde se realizará el estudio: Hospital Torrecárdenas (Almería)

Nombre del paciente: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha _____

Anexo 4: Hoja recogida de datos

Nombre y apellidos	Edad (meses)	Sexo
NHC/NUSA	Raza: caucásica/ árabe / afroamericana	
Número orden estudio	Método asignado	

Sígnos/síntomas por lo que consulta (podrá seleccionar más de uno)

Fiebre	Irritabilidad	ictericia	Cambios frecuencia
Vómitos	Rechazo de la ingesta	Hematuria	Disuria
Letargia	estancamiento ponderal	Orina maloliente	
Patología renal previa	si/ no	Circuncisión	Sí/no

Recolección de orina

Número de bolsas/compresas que ha precisado	Tiempo consumido (min)
---	------------------------

Resultados:

Tira reactiva: Nitritos +/- Esterasa leucocitaria +/-

Segunda muestra: si/no

Tira reactiva Nitritos +/- Esterasa leucocitaria +/-

Estudio microbiológico

Muestra método no invasivo:

- Positivo: si existe crecimiento de $>10^5$ UFC/ml de un germen único;
- Contaminado: si existe crecimiento de $<10^5$ UFC/ml o $>10^5$ para más de un germen implicado
- Negativo: no crecimiento bacteriano.

Muestra sondaje vesical:

- positivo si existe un crecimiento entre 10.000 a 50000 UFC/ml.
- Negativo crecimiento menor de 10000UFC/ml.
- Contaminación: crecimiento más de un germen.

Opinión padres

Experiencia previa : si/no	confortable	no confortable	rápido	lento
----------------------------	-------------	----------------	--------	-------

Opinión método invasivo	confortable	no confortable	rápido	lento
-------------------------	-------------	----------------	--------	-------

Opinión personal

Método no invasivo	Consumo tiempo	Disconfort si/no
Método invasivo	Consumo tiempo	disconfort si/no.