



## TÍTULO

VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE UNA TÉCNICA DE ESTIMULACIÓN VESICAL PARA LA OBTENCIÓN DE UNA MUESTRA DE ORINA EN LACTANTES NO CONTINENTES

## AUTORA

M<sup>a</sup> Eliana Rubio Jiménez

Esta edición electrónica ha sido realizada en 2019

Tutor Manuel Fernández Elías  
Curso *Máster Universitario en Urgencias y Emergencias Pediátricas (2018/19)*  
© M<sup>a</sup> Eliana Rubio Jiménez  
© De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía  
Fecha 2019  
documento



## 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 licenciadore (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**

VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE UNA TÉCNICA DE ESTIMULACIÓN VESICAL PARA LA OBTENCIÓN DE UNA MUESTRA DE ORINA EN LACTANTES NO CONTINENTES

## **AUTORA**

M<sup>a</sup>Eliana Rubio Jiménez

## **TÍTULO**

VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE UNA TÉCNICA DE ESTIMULACIÓN VESICAL PARA LA OBTENCIÓN DE UNA MUESTRA DE ORINA EN LACTANTES NO CONTINENTES

## **INVESTIGADORA PRINCIPAL**

M<sup>a</sup>Eliana Rubio Jiménez

F.E.A de Pediatría en el HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORREJÓN  
(Madrid)

Correo electrónico: [ely306@hotmail.com](mailto:ely306@hotmail.com)

## **TUTOR**

Manuel Fernández Elias

## ÍNDICE

RESUMEN /SUMMARY.....	3
1. ANTECEDENTES, ESTADO ACTUAL DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	4
2. BIBLIOGRAFÍA .....	8
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO .....	10
3.1. Hipótesis.....	10
3.2. Objetivos.....	10
4. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	10
5. METODOLOGÍA .....	11
5.1. Diseño del estudio.....	11
5.2. Ámbito y duración del estudio.....	12
5.3. Población del estudio.....	12
5.4. Tamaño muestral.....	13
5.5. Variables analizadas.....	13
5.6. Recogida de datos.....	15
5.7. Análisis de datos.....	15
5.8. Limitaciones del estudio.....	15
5.9. Cronograma/plan de trabajo.....	16
5.10. Aspectos éticos-legales. Conflictos de intereses.....	16
5.11. Experiencia del equipo investigador.....	17
5.12. Medios disponibles para la realización del proyecto.....	17
5.13. Presupuesto.....	18
6. ANEXOS.....	19

## RESUMEN

**Introducción:** El diagnóstico rápido y preciso de las infecciones urinarias (ITUs) es relevante en los lactantes febriles.

El diagnóstico requiere la recolección de orina. En general, esto se logra utilizando uno de los cuatro métodos: cateterismo uretral, aspiración suprapúbica, bolsa de orina o captura limpia, siendo los dos últimos métodos no invasivos.

Obtener una muestra de orina limpia es el método recomendado para la recolección de orina en niños entrenados para ir al baño. Sin embargo, en los niños que carecen de control del esfínter, la captura de orina es difícil y lleva mucho tiempo.

El método más usado es la bolsa de orina, que es una alternativa fácil, pero presenta una tasa alta de falsos positivos.

**Objetivo:** El objetivo del presente estudio fue comparar la precisión de la recolección de capturas limpias de orina en lactantes utilizando una técnica estandarizada, con la orina recolectada con una bolsa de orina utilizada para el diagnóstico de ITU.

**Material y método:** Se diseñó un estudio para determinar la validez del urocultivo recolectado utilizando una técnica de captura limpia en bebés tras estimulación vesical, comparado con la recolección mediante bolsa urinaria.

**PALABRAS CLAVE:** Infecciones del tracto urinario; muestra de orina; estimulación vesical; captura limpia; bolsa de orina

## SUMMARY

**Introduction:** Fast and accurate diagnosis of Urinary tract infections (UTIs) is relevant in febrile infants.

Diagnosis of a UTI requires the collection of urine. This is generally accomplished using one of four methods: urethral catheterization, supra-pubic aspiration, a urine bag or clean-catch technique, being the last two non-invasive methods.

Improperly collected specimens or incorrect interpretation of test results may contribute to over or underdiagnosis of UTI.

Obtaining a clean-catch urine sample is the recommended method for urine collection in toilet-trained children. However, in children lacking sphincter control, urine catch is difficult and time-consuming.

The most used method is the urine bag, which is an easy alternative, but has a high false positive rate.

**Objective:** The aim of the present study was to compare the accuracy of clean-catch urine collection in infants using a standardized technique, with urine collected using urine bag used for UTI diagnosis.

**Material and method:** A study was designed to determine the validity of the urine culture collected using a clean capture technique in babies after bladder stimulation, compared to collection by urinary bag.

**KEY WORDS:** Urinary tract infections; Urine sample; Bladder stimulation; Clean-catch; urine bag

## 1. ANTECEDENTES, ESTADO ACTUAL DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La infección del tracto urinario (ITU) es una enfermedad infecciosa relativamente frecuente en los niños que consultan en los Servicios de Urgencias, llegando a considerarse la infección bacteriana potencialmente grave (IBPG) más frecuente en los menores de 36 meses. Su importancia radica en el hecho de que, si no es diagnosticada y tratada adecuadamente puede ocasionar complicaciones a corto plazo (bacteriemia, sepsis...) o a largo plazo (lesiones en el parénquima renal, hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica...) por lo que resulta fundamental analizar la orina para descartar la presencia de bacterias en los casos de fiebre sin focalidad aparente<sup>1</sup>, ya que hasta un 5% de los pacientes que consultan por fiebre sin foco entre los 2 y los 24 meses van a presentar un cuadro de ITU<sup>2</sup>. Como contrapunto, es importante evitar un diagnóstico positivo erróneo, ya que éste puede condicionar de forma innecesaria el inicio de antibioterapia, incluyendo en ocasiones la hospitalización, así como la realización de pruebas complementarias.

Dada la frecuencia de los episodios catalogados como de fiebre sin foco en el caso de los neonatos y lactantes, resulta de vital importancia encontrar un método que nos permita obtener una muestra de orina “fiable” para realizar un despistaje inicial de ITU; se añade el hecho de que el manejo de esta patología en el Servicio de Urgencias puede ser complejo en este rango de edad, en el que los pacientes con ITU pueden presentar signos y síntomas inespecíficos, a lo que se suma la dificultad para obtener muestras de orina no contaminada que nos permitan establecer el diagnóstico, siendo el urocultivo el *gold standard* para éste<sup>3,4</sup>.

En los neonatos y lactantes no continentes los métodos de recogida de orina habitualmente utilizados son el sondaje uretral, la punción suprapúbica, la bolsa colectora adhesiva, la compresa estéril y la recogida “al vuelo” o “al acecho” (retirada de pañal y recolección de la orina emitida por micción espontánea a mitad del chorro). Tanto el sondaje uretral como la punción suprapúbica se consideran las técnicas más recomendables para minimizar los falsos positivos, pero ambas son invasivas y dolorosas, no estando exentas de riesgos, ya que pueden asociar dolor, lesiones de la vía urinaria y riesgo de infecciones secundarias a la realización de la técnica, además del rechazo que producen en los padres<sup>3-7</sup>.

La bolsa adhesiva no es invasiva y constituye una alternativa de fácil utilización, pero se asocia a una alta tasa de contaminación (estimada en un mínimo del 40% aunque en algunas revisiones se determinan porcentajes alrededor del 61,1%<sup>4</sup>) por lo que podría estar indicado su uso para realización de sistemático y/o sedimento de orina, como técnicas de cribado para descartar ITU<sup>5</sup>. Por otro lado, presenta como principal desventajas el disconfort y la irritación cutánea que puede producir en los niños. Así mismo, no es extraño el fracaso de la técnica por producirse despegamiento de la bolsa o por problemas de manipulación de ésta.

El uso de compresas estériles en el pañal como método de recogida no invasivo se utiliza en otros países, con resultados similares al respecto de las tasas de contaminación de las muestras<sup>8</sup>, si bien resulta anecdótico en nuestro medio.

La recolección de orina “al acecho” implica esperar a que el lactante libre de pañales realice la micción de manera espontánea y es el método recomendado para la recolección de orina en estas circunstancias, según las directrices de la guía NICE<sup>9</sup>. Se han documentado tasas de contaminación del 5 al 27%, mucho más bajas que con la bolsa colectora, pero presenta como principal dificultad el tiempo de espera (promedio de 30 -

71 minutos) y que se trata de un método que requiere una vigilancia estrecha del niño por parte de los padres o del personal sanitario para obtener la muestra (solo el 64% de los primeros intentos son exitosos)<sup>10</sup>.

En el año 2011 la Academia Americana de Pediatría edita una guía (revisada en 2016)<sup>11,12</sup> en la que determina el grupo en el que será preciso una recogida de urocultivo, marcando como población diana a los pacientes con edades comprendidas entre los 2 y los 24 meses que consultan por fiebre sin foco aparente. Según sus indicaciones:

- En caso de urgencia por necesidad de inicio rápido de antibioterapia, se recomienda realizar directamente la punción suprapúbica (recomendación fuerte; nivel de evidencia A).

- Si se trata de un paciente con fiebre y no precisa antibioterapia inmediata se valoran 2 opciones:

1. si existe bajo riesgo de ITU, se recomienda 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)

- 2.1- Obtener una muestra por cateterismo o punción y realizar uroanálisis y cultivo.

- 2.2. Obtener la muestra de forma no invasiva y realizar uroanálisis, que en el caso de que sugiera ITU (esterasa leucocitaria o nitritos positivos o visualización microscópica de leucocitos o bacterias) requiere confirmación con la obtención de una nueva muestra por punción o cateterización para cultivo. Si el resultado es negativo, alta con seguimiento clínico.

En este documento se considera riesgo de ITU la edad menor de 2 años (varones) o 12 meses (mujeres), la temperatura mayor o igual a 39°C y la duración de la fiebre superior a 24-48 horas, así como la ausencia de foco evidente para la fiebre tras una exploración física minuciosa; se trata de los mismos criterios que se describen en los protocolos diagnósticos y terapéuticos de la Asociación Española de Pediatría (AEPED)<sup>13</sup>.

Cuando se valora, por tanto, la utilización de métodos no invasivos para poder obtener la muestra de orina que nos permita realizar un cribado de posible ITU en un lactante no continente, se nos remite a la bolsa colectora o a la recogida "al acecho".

Con respecto a esta última, recientemente se han validado nuevas formas de recoger las muestras de orina en mitad del chorro en niños de este grupo de edad, utilizando la técnica de estimulación vesical, que ha demostrado ser eficaz y menos invasiva que la punción suprapúbica y el sondaje urinario<sup>14-19</sup>. El procedimiento se basa en las maniobras descritas para pacientes con disfunción vesical, consistentes en estimular el reflejo medular del arco simple de contracción del músculo detrusor que es inervado por los nervios parasimpáticos pélvicos; en individuos continentales este reflejo es inhibido por el control cortical<sup>14-16</sup>.

Para realizar esta técnica deben haber transcurrido unos 25-30 minutos tras la administración de la ingesta de una toma (de leche materna o de fórmula), procediendo a continuación a limpiar cuidadosamente los genitales. Posteriormente, mientras se sostiene al niño erguido y se mantiene un colector de orina estéril cerca del lactante para evitar que la orina se pierda, se inicia una suave percusión con los dedos en la zona suprapúbica durante 30 segundos, seguida de un masaje suave de la zona lumbar paravertebral con movimientos circulares, también durante unos 30 segundos. Se sigue alternando ambas estimulaciones hasta que comienza la micción y se recoge la orina a mitad de ésta en el vasito colector. Se considera un éxito si se consigue orina en menos de cinco minutos. La técnica se demuestra efectiva, segura y rápida una vez que se realiza por personal entrenado<sup>14-19</sup>.



Los estudios realizados hasta el momento demuestran que, en menores de 3 meses, la técnica de estimulación fue exitosa hasta en el 86% de los niños, con una mediana de tiempo de obtención de 45 segundos y sin registro de complicaciones, observándose una tasa de contaminación del urocultivo muy baja (5%), inferior a las obtenidas en muestras de sondaje (8%)<sup>15</sup>.

Sin embargo, fuera del periodo neonatal e incluso de los primeros meses de vida los resultados han sido variables; Valleix *et al* obtuvieron una muestra limpia de orina en cinco minutos en el 27% de los niños precontinentes mayores de 1 mes, con dificultades para controlar la posición de los niños en 46% de los participantes<sup>17</sup>. Labrosse *et al* obtuvieron una recolección limpia de orina en cinco minutos en el 49 % de bebés menores de 6 meses y la tasa de contaminación de los urocultivos recogidos con este método fue de un 16%, mientras que en caso de muestras obtenidas por métodos invasivos era del 6%<sup>18</sup>. Por otro lado, Tran *et al* documentaron que la tasa de éxito a la hora de la obtención de la muestra disminuía a medida que se incrementaba la edad y el peso del sujeto<sup>19</sup>.

Por lo tanto, aunque el método de estimulación vesical descrito podría ser considerado eficaz para la obtención de una muestra de orina de forma no invasiva y rápida, es necesario acotar su rentabilidad en los lactantes fuera del periodo neonatal aumentando el tamaño muestral. Teniendo en cuenta la importancia de poder descartar un foco urinario para la fiebre sin foco en los niños entre 3 y 36 meses de vida, con la dificultad añadida de la recogida urinaria en los lactantes no continentales, resulta fundamental en Urgencias de Pediatría disponer de un método de recogida de orina sensible, específico, sencillo y poco invasivo para los pacientes no continentales.

## **2.-BIBLIOGRAFÍA**

- 1.- Molina Caballero J.C. Manejo de la infección urinaria en urgencias. *An Pediatr Contin.* 2010;9(1):7-14
- 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.- Roberts KB. Subcommittee on Urinary Tract Infection, Steering Committee on Quality Improvement and Management. Urinary tract infection: clinical practice guideline for the diagnosis and management of the initial UTI in febrile infants and children 2 to 24 months. *Pediatrics* 2011;128:595-610
- 4.-Ochoa Sangrador C, Pascual Terrazas A .Revisión sistemática de la validez de los urocultivos recogidos con bolsa estéril perineal. *Anal Pediatr (Barc).* 2016;84:97-105.
- 5.- Piñeiro Pérez R, Cilleruelo Ortega MJ , Ares Álvarez J , Baquero-Artigao F , Silva Rico JC , Velasco Zúñiga R , Martínez Campos L , Carazo Gallego B , Conejo Fernández AJ , Calvo C. Recomendaciones sobre el diagnóstico y tratamiento de la infección urinaria. *An Pediatr (Barc).* 2019;90(6):400.e1---400.e9
- 6.- Roncalés Samanes M.P, Caudevilla Lafuente P., Sancho Gracia E., Gómez Barrena V., Pérez Delgado R. Campos Calleja C. Recogida de orina en el lactante febril para el diagnóstico de la infección urinaria en Urgencias. *Rev Pediatr Aten Primaria.*2015;17:205-11
- 7.-Hernangómez Vázquez S, Oñoro G, de la Torre Espí M, Martín Díaz MJ, Novoa-Carballal R, Molina Cabañero JC. Complicaciones del cateterismo vesical realizado en un servicio de urgencias para obtener una muestra de orina. *An Pediatr (Barc).* 2011;75:253-8
- 8.- 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;22:94-7
- 9.-NICE. Urinary tract infection in under 16s: Costing report: Implementing NICE guidance. CG54. En: National Institute for Health and Care Excellence [on line] [consultado el 10/07/2019]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg54/resources>
- 10.- Tosif S, Baker A, Oakley E, Donath S, Babl FE. Contamination rates of different urine collection methods for the diagnosis of urinary tract infections in young children: an observational cohort study. *J Paediatr Child Health* 2012;48:659-64
- 11.- Roberts KB; Subcommittee on Urinary Tract Infection, Steering Committee on Quality Improvement and Management. Urinary tract infection: clinical practice guideline for the diagnosis and management of the initial UTI in febrile infants and children 2 to 24 months. *Pediatrics.*2011;128(3):595–610

- 12.-AAP Subcomitte on Urinary Tract Infection. Reaffirmation of AAP Clinical Practice Guideline: The Diagnosis and Management of the Initial Urinary Tract Infection in Febrile Infants and Young Children 2–24 Months of Age. *Pediatrics*. 2016;138(6)
- 13.- Rodrigo C, Méndez M. Fiebre sin foco. Protocolos diagnósticos y terapéuticos de la AEP 2011. Disponible en <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/fiebresinfoco.pdf>.
- 14.- Herreros Fernández ML, González Merino N, Tagarro García A, et al. A new technique for fast and safe collection of urine in newborns. *Arch Dis Child*. 2013;98:27–9
- 15.- Herreros ML, Tagarro A, García-Pose A, Sánchez A, Cañete A, Gili P. Accuracy of a new clean-catch technique for diagnosis of urinary tract infection in infants younger than 90 days of age. *Paediatr Child Health* 2015;20(6):e30-32.
- 16.- Herreros ML, Tagarro A, García-Pose A, Sánchez A, Cañete A, Gili P. Performing a urine dipstick test with a clean-catch urine sample is an accurate screening method for urinary tract infections in young infants. *Acta Paediatr*. 2018;107(1):145-150
- 17.-Valleix-Leclerc M, Bahans C, Tahir A, et al. Prospective evaluation of a cutaneous stimulation technique to induce on-demand urination in non-toilet-trained infants. *Arch Pediatr* 2016;23:815-9
- 18.- Labrosse M, Levy A, Autmizguine J, Gravel J. Evaluation of a new strategy for clean-catch urine in infants. *Pediatrics*. 2016.138(3)
- 19.-Tran A, Fortier C, Giovannini-Chami L, Demonchy D, Caci H, Desmontils J, et al. (2016) Evaluation of the Bladder Stimulation Technique to Collect Midstream Urine in Infants in a Pediatric Emergency Department. *PLoS ONE* 11(3): e0152598. doi:10.1371/journal.pone.0152598

### **3.-HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

#### **3.1.-Hipótesis**

El índice de contaminación en una muestra de orina obtenida por recolección por micción tras una técnica de estimulación vesical es menor al obtenido por bolsa colectora.

#### **3.2.-Objetivos**

##### Objetivo principal:

Demostrar que la recogida de orina “al acecho” tras estimulación vesical por percusión vesical/masaje lumbar es un método más efectivo que la recogida por bolsa colectora.

##### Objetivos específicos:

Comparar la tasa de contaminación de la orina obtenida por dos métodos no invasivos de recogida de orina en lactantes con fiebre no continentes: la recogida “al acecho” tras estimulación vesical o la bolsa colectora de orina.

Determinar la necesidad de la realización de sondaje vesical (técnica considerada *gold standar* para la recogida de orina) por cada método de obtención de muestra.

Conocer el índice de falsos negativos y de falsos positivos de ambas muestras.

Conocer el tiempo empleado para la recogida de orina en ambos métodos.

Determinar las causas más frecuentes de fracaso de ambas técnicas a la hora de obtener una muestra válida.

Registrar el coste (material y personal) empleado en la recogida de cada muestra.

Conocer la opinión de los padres y del personal sanitario con respecto a cada uno de los métodos.

### **4.-APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

El interés fundamental del presente estudio consiste en optimizar la recogida de muestras de orina en lactantes no continentes mediante un método no cruento, que permita la recolección en un menor tiempo, de forma más barata que con el sistema habitual y que sea lo suficientemente fiable como para poder descartar una ITU en los casos de fiebre sin foco en esta población, evitando someter al paciente a una técnica no confortable o invasiva.

Este método se puede aplicar tanto en ámbito hospitalario como a nivel de Atención Primaria, ya que inicialmente no supone el empleo de material diferente al habitual para la recolección de orina y se basa principalmente en el aprendizaje de la técnica por parte del personal sanitario implicado, presentando además la ventaja de ser más rápido que la técnica habitual con bolsa colectora.

## 5.- METODOLOGÍA

### 5.1.-Diseño del estudio

Con la finalidad de alcanzar los objetivos propuestos, se realizará un estudio experimental prospectivo, tipo ensayo clínico no ciego, creando dos grupos a los cuales serán asignados los pacientes de forma aleatoria.

#### Grupo 1 (EV): Recogida de muestra de orina tras estimulación vesical

Ingesta de líquido (según edad); a los 20 minutos limpiar cuidadosamente la región genital con agua tibia y jabón. Posteriormente, mientras se sostiene al niño erguido (una persona lo sujeta por las axilas) , el profesional sanitario inicia una suave percusión con los dedos en la zona suprapúbica durante 30 segundos y otros 30 segundos se masajea suavemente la zona lumbar paravertebral con movimientos circulares. Se sigue alternando ambas estimulaciones hasta que comienza la micción y una tercera persona recoge la orina a mitad de la micción en el vasito colector. Se considera la maniobra exitosa si se consigue orina en menos de cinco minutos.

#### Grupo 2 (BC): Recogida de muestra de orina en bolsa colectora

Limpieza con agua tibia y jabón de la región genital y colocación de bolsa adherente perineal. Posteriormente, ingesta de líquido (según edad) y vigilancia de la realización de micción. Si ésta no se efectúa, cambiar bolsa a los 30 minutos por una nueva. Si no realiza micción a los 90 minutos (3 cambios de bolsa) se considera fracaso.

Tras obtener la muestra de orina por uno u otro método, se realizará en el propio Servicio de Urgencias el estudio mediante tira reactiva urinaria, determinando la presencia de nitritos y esterasa leucocitaria. Se enviará así mismo parte de la muestra al laboratorio para realizar un sedimento urinario para la determinación de leucocitos y/o bacterias en la muestra de orina.

Si el sistemático y el sedimento de orina resultan negativos, inicialmente se descartará la ITU en dicho paciente, sin necesidad de obtener nueva orina, pero enviando dicha muestra al laboratorio de Microbiología para realizar un estudio microbiológico de la misma.

En caso de presentar resultado positivo para uno o varios de los marcadores se catalogarán como ITU probable , enviando también esa muestra al laboratorio, pero se precisará confirmación de dicha posible ITU mediante la obtención de una nueva muestra estéril que se obtendrá a través de sondaje vesical. A la muestra obtenida por sondaje se realizará tira reactiva y estudio microbiológico igualmente.

Transcurridos cinco días, se revisarán las muestras derivadas a microbiología para valorar el resultado del urocultivo.

Con la intención de evitar posibles confusiones de los resultados de las muestras con el método de recolección, se etiquetarán las muestras para el laboratorio de microbiología con unos códigos especiales, consistentes en un número de 4 cifras seguido de una consonante, que corresponderá al método por el que se ha obtenido la muestra: A (al acecho tras estimulación vesical); B (por bolsa colectora) y S (sondaje urinario).

## **5.2.- Ámbito y duración del estudio**

El presente estudio se realizará en el Servicio de Urgencias Pediátricas del Hospital de Torrejón, desde el 1 de enero de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2020.

## **5.3.-Población de estudio**

Sujetos con edad comprendida entre los 3 y los 24 meses no continentales que consultan en el Servicio de Urgencias por un cuadro de fiebre sin foco y que no presentan signos clínicos compatibles con infección del tracto urinario (Anexo I).

### Criterios de inclusión:

Lactantes con edad comprendida entre 3 y 24 meses, no continentales.

Niños que presenten fiebre de más de 24 horas de evolución y en los que no se encuentre un foco tras realizar una exploración física minuciosa. Dentro de éstos, consideraremos dos posibilidades:

- Fiebre (T<sup>a</sup> axilar  $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$ ) con riesgo intermedio de infección bacteriana potencialmente grave (IBPG) según la escala de YALE (puntuación en ésta 11-16, ver Anexo II)
- Fiebre (T<sup>a</sup> axilar  $> 39^{\circ}\text{C}$ ) con bajo riesgo de IBPG ( $< 11$  puntos en escala de YALE, ver Anexo II)

Consentimiento informado de los tutores legales (Anexo III).

### Criterios de exclusión:

Niños con fiebre con foco identificable.

Lactantes con fiebre y clínica sugestiva de infección de orina (Anexo I).

Pacientes con patología o exploración física sugestiva de requerir un diagnóstico e inicio de tratamiento de forma precoz (Incluyendo a todos aquellos con riesgo elevado de IBPG según escala de YALE, ver Anexo II)

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

Lactantes ya diagnosticados de infección del tracto urinario.

Niños con tratamiento antibiótico previo a la obtención de la muestra.

No obtención del consentimiento informado.

#### **5.4.-Tamaño muestral:**

Para el cálculo del tamaño muestral, se asumirá un error de tipo I (alfa) de un 5% y un error de tipo II (beta) de un 10%.

Teniendo en cuenta los datos de la literatura consultada, si valoramos una tasa de contaminación de los urocultivos recogidos por bolsa colectora de un 40% y, en atención así mismo a lo publicado, el porcentaje de contaminación registrado en las muestras recogidas “al vuelo” se estima en un 16%, y estimando así mismo una tasa de pérdidas del 20%, se precisa una muestra de 88 pacientes en cada grupo del estudio.

#### **5.5.-Variables analizadas:**

##### Variables independientes:

- Sexo: variable cualitativa dicotómica (hombre/mujer)

- Edad: variable cuantitativa numérica expresada en meses (rango 3-24).

- Peso: variable cuantitativa numérica expresada en kilogramos.

- Circuncisión: variable cualitativa dicotómica (sí/no).

- Temperatura axilar máxima referida por los padres: variable cuantitativa numérica expresada en grados centígrados (rango 38,5°C a 40,5°C)

- Valoración de la exploración física según la escala de YALE (Anexo II). Aunque dicha escala se expresa en números, para nuestro estudio consideraremos la agrupación en tres categorías, por lo que se considera una variable cualitativa politómica:

Bajo riesgo de IBPG (< 10 puntos)

Riesgo intermedio de IBPG (11-16 puntos)

Riesgo elevado de IBPG (> 16 puntos)

##### Variables dependientes:

- Tiempo hasta la obtención de la muestra: variable cuantitativa numérica expresada en minutos.

- En grupo BC, número de bolsas adhesivas utilizadas: variable cuantitativa numérica.

- Resultado de la tira reactiva (2 variables):

Esterasa leucocitaria: variable cualitativa dicotómica (+/-)

Nitritos: variable cualitativa dicotómica (+/-)

- Resultado del sedimento urinario (2 variables)

> 10 leucocitos/campo: variable cualitativa dicotómica (+ /-)

Bacterias/Piuria: variable cualitativa dicotómica (+/-)

- Resultado urocultivo: Variable cualitativa politómica

En la muestra obtenida se considerarán los siguientes resultados en función de la determinación realizada por el Servicio 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.

- Falso negativo en tira reactiva: variable cualitativa dicotómica si/no.

Se considerará falso negativo en la tira reactiva cuando habiendo resultado de ésta negativa a nitritos y esterasa leucocitaria, el urocultivo de la muestra sea positivo.

- Falso positivo en tira reactiva: variable cualitativa dicotómica si/no.

Se considerará falso positivo en la tira reactiva cuando habiendo resultado de ésta positiva a nitritos y/o esterasa leucocitaria, el urocultivo de la muestra sea negativo.

- Encuesta paterna: variable cualitativa politómica.

Tras realizar la técnica se realizará una encuesta rápida a los padres en la que se valoren varios aspectos:

El grado de satisfacción con la técnica empleada: no satisfecho (1), poco satisfecho (2), satisfecho (3), muy satisfecho (4)

La que, según su opinión, es la principal ventaja del método: sencillo (1), rápido (2), cómodo (3), limpio (4), ninguna (5)

La que consideran principal desventaja del método: dificultoso (1), lento (2), incómodo (3), sucio (4), ninguna (5)

- Encuesta al personal sanitario: variable cualitativa politómica.

El grado de satisfacción con la técnica empleada: no satisfecho (1), poco satisfecho (2), satisfecho (3), muy satisfecho (4)

La que, según su opinión, es la principal ventaja del método: sencillo (1), rápido (2), cómodo (3), limpio (4), ninguna (5)

La que consideran principal desventaja del método: dificultoso (1), lento (2), incómodo (3), sucio (4), ninguna (5)



## **5.6.-Recogida de datos:**

De forma previa a la realización del procedimiento se solicitará a los padres/tutores del paciente la posibilidad de entrar en el estudio, se explicará en qué consiste y se ofrecerá una hoja de información por escrito sobre el mismo (Anexo IV). En el caso de aceptación deberán firmar el consentimiento informado (Anexo III).

Se recogerán los datos de las variables epidemiológicas y clínicas de los lactantes que cumplen los criterios de inclusión y éstos serán asignados de forma aleatoria mediante aleatorización simple (utilizando un generador de números aleatorios oculto al investigador) en dos grupos. Se utilizará la hoja de recogida de datos del Anexo V.

Tras obtener la muestra de orina por uno u otro método, se realizará el estudio mediante tira reactiva determinando la presencia de nitritos y esterasa leucocitaria, apuntando así mismo los resultados y se enviará la muestra al laboratorio para realización de sedimento urinario y urocultivo, como se refiere en el apartado 5.1 (Diseño del estudio).

## **5.7.-Análisis de datos**

Para el análisis estadístico de los resultados se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 25 (Statistics Package for Social Sciences). Se creará una base de datos en SPSS con las variables y se establecerá un nivel de significación estadística de  $p < 0,05$ .

Realizaremos un análisis descriptivo de las variables del estudio. Se calcularán las frecuencias y los porcentajes para las variables cualitativas. Las variables cuantitativas se verán resumidas mediante media, desviación estándar y rango (mínimo y máximo) o p50, p25-p75 (mediana, rango intercuartílico), de forma respectiva.

En los análisis bivariantes, para la comparación de medias se utilizará la t de Student o análisis de la varianza si se cumplen los supuestos de normalidad. Si no fuese así, se utilizarán test no paramétricos como Mann-Whitney o Kruskal-Wallis.

## **5.8.- Limitaciones del estudio**

La principal limitación radica en que se trata de un estudio unicéntrico, lo que nos puede llevar a tener un relativo número escaso de pacientes lo que prolongaría el estudio.

El diagnóstico de fiebre sin foco está limitado por la subjetividad del personal facultativo que explora al paciente, que varía en función de su experiencia médica.

Por otro lado, la variabilidad del personal encargado en el hospital (de plantilla, sustituciones, reemplazos..) interviene en dos puntos; por un lado en la habilidad para realizar la técnica de estimulación vesical, al ser realizado por diferentes sujetos puede ser más o menos efectiva y hace que la recolección de datos en la hoja de monitorización sea heterogénea o incompleta, ocasionando un sesgo de información.

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 (principalmente en el caso del uso de bolsa colectora).

## **5.9.- Cronograma/plan de trabajo**

- Reunión inicial: Se explicará el proyecto de investigación a todo el personal de Pediatría que trabaje en el área de Urgencias (de forma continuada o eventual, de guardias).
- Revisión de las técnicas de recogida de orina: Se realizará formación práctica del personal para la realización de la técnica de estimulación vesical mediante percusión vesical/masaje lumbar y se revisarán las condiciones para colocar las bolsas colectoras de orina de forma eficaz; se realizarán varias sesiones para asegurar que todo el personal conoce ambas técnicas, con ensayo de la técnica en un modelo ficticio: duración aproximada 2 semanas.
- Fase de reclutamiento y recogida de datos: Cada día se designará un responsable de la recogida de datos, que se encargará del reclutamiento de los pacientes que cumplan los requisitos para participar en el proyecto, así como el consentimiento informado. Este responsable se encargará, así mismo, de la recogida de los resultados de los urocultivos realizados de las muestras enviadas al laboratorio a los 5 días del envío de éstas. Duración aproximada 1 año, dependiendo del número de pacientes reclutados.
- Introducción de los datos obtenidos en el programa SPSS por parte del investigador principal: duración aproximada 10 días.
- Análisis de los datos recogidos por parte del estadístico del hospital: duración aproximada 7 días.
- Redacción del trabajo de investigación por parte del investigador principal, durante un tiempo aproximado de dos meses.
- Divulgación de resultados: tras obtener éstos, se difundirán en forma de comunicaciones en diferentes congresos (Reunión de la SEUP, Congreso AEP...) y publicación en revistas científicas.

## **5.10.- Aspectos éticos-legales. Conflictos de intereses.**

Durante la realización del estudio se conservarán los principios recogidos en la Declaración de Helsinki. La protección de los datos del paciente queda asegurada según la ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Aunque inicialmente no se prevee la aparición de efectos adversos durante la realización de este estudio, en conformidad con la legislación vigente (Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001 y Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero de 2004) está prevista la contratación de un seguro para cubrir las posibles eventualidades que puedan producirse durante o a consecuencia del estudio.

Este proyecto se someterá al Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Universitario de Torrejón para su aprobación. No existe conflicto de intereses en el presente estudio.

### **5.11.- Experiencia del equipo investigador**

La investigadora principal (M<sup>a</sup> Eliana Rubio Jiménez) es Doctora en Medicina por la Universidad de Alcalá , habiendo recibido la calificación de Sobresaliente Cum Laude por la Tesis titulada “Estudio descriptivo y comparativo de las complicaciones a corto-medio plazo y de la demanda asistencial urgente de los Prematuros Tardíos.” . Así mismo es Especialista en Pediatría y Áreas Específicas, con subespecialización en Cuidados Intensivos Pediátricos, aunque en la actualidad realiza su labor asistencial como pediatra en el Hospital Universitario de Torrejón, a nivel del Servicio de Urgencias y de la Unidad de Neonatología.

### **5.12.- Medios disponibles para la realización del proyecto**

En la actualidad el Servicio de Urgencias de Pediatría del Hospital de Torrejón dispone de los medios necesarios tanto humanos como de material para la realización del proyecto.

Recursos humanos:

- Para recogida de muestra: staff de urgencias compuesto por pediatras, personal de enfermería y auxiliares.
- Para el análisis de las muestras (urocultivos): personal del laboratorio de Microbiología
- Para la recogida y análisis de datos: investigadores y estadístico del Hospital.

Recursos materiales:

- Para recogida de la muestra: bolsa colectora; gasa estéril; jeringa; bote estéril contenedor de orina; agua y jabón; guantes.
- Para análisis muestra: tira reactiva; estudio microbiológico.
- Para recogida de datos: ordenador; fotocopiadora; libro de registro de asignación.
- Para asegurar la seguridad del estudio: Seguro de investigación que cubra la posible aparición de efectos adversos durante la realización o a consecuencia de éste.

### 5.13.- Presupuesto

CONCEPTO	PRESUPUESTO
<b>Personal:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Equipo investigador</li><li>- Estadístico</li></ul>	El estudio se realizará de forma desinteresada 500 Euros
<b>Recursos materiales:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Equipo informático (ordenador + impresora)</li><li>- Programa SPSS</li><li>- Material de oficina</li><li>- Seguro (que cubra posibles efectos adversos del estudio)</li><li>- Material de laboratorio (Tiras de sedimento urinario, material para realización de urocultivo...)</li></ul>	1500 Euros 4000 Euros 300 Euros 500 Euros 1500 Euros
<b>Difusión de resultados:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Inscripciones a Congresos</li><li>- Viajes y dietas</li></ul>	1200 Euros 800 Euros
<b>TOTAL</b>	10300 Euros

## **ANEXOS**

### **Anexo I**

Síntomas sugestivos de infección de orina (Guía NICE 2007, revisión 2018), a excepción de la fiebre sin foco.

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

## Anexo II

### Escala de Observación YALE, de 3 a 36 meses

	<b>1 punto</b>	<b>3 puntos</b>	<b>5 puntos</b>
<b>Nivel de conciencia</b>	Si despierto, permanece despierto Si dormido, despierta al estimularle.	Cierra los ojos brevemente cuando está despierto, o despierta tras estimulación prolongada.	Tendencia al sueño o no despierta.
<b>Respuesta social</b>	Sonríe o está alerta	Sonríe brevemente o está alerta brevemente	No sonríe o facies ansiosa, inexpresiva o no alerta
<b>Reacción al estímulo paterno</b>	Llora brevemente y se calma /contento y no llora	Llanto intermitente	Llanto continuo o responde poco
<b>Calidad del llanto</b>	Fuerte, con tono normal o contento sin llorar	Lloriqueando o sollozando	Débil o con quejido o tono alto
<b>Coloración</b>	Rosado	Palidez de extremidades o acrocianosis	Palidez o cianosis o moteado o ceniza
<b>Hidratación</b>	Adecuada	Boca ligeramente seca	Piel pastosa , mucosas Secas y/o ojos hundidos

Interpretación: Sensibilidad 77%, Especificidad 88%.

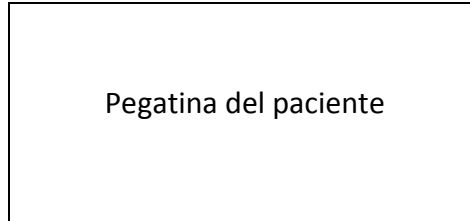
**YALE < 10** bajo riesgo de IBPG

**YALE 11-16** riesgo intermedio de IBPG

**YALE > 16** alto riesgo de IBPG

**Anexo III**

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**



D/Dña ..... con DNI nº .....  
como padre/madre/tutor de .....manifiesta  
que ha sido informado/a por el/la Dr/a ....., con  
Número de Colegiado ..... sobre las implicaciones de la inclusión del paciente al  
proyecto de investigación “Valoración de la eficacia de una técnica de estimulación  
vesical para la obtención de una muestra de orina en lactantes no continentes” y  
comprendo el contenido de este documento, así como que la participación es  
voluntaria.

La negativa a participar no repercutirá en la asistencia sanitaria de mi  
hijo/a.

Por la presente otorgo mi consentimiento a que mi hijo/a sea incluido en  
el proyecto de investigación, siendo consciente de que en cualquier momento del  
estudio podré considerar esta decisión, sin tener que dar explicaciones y sin que esto  
repercuta en los cuidados médicos y asistencia de mi hijo/a.

Torrejón de Ardoz, a... de..... del 20...

## **Anexo IV**

### **HOJA INFORMATIVA PARA LOS PADRES/MADRES/TUTORES LEGALES**

Le invitamos a participar en este estudio de investigación médica; antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes puntos. Por ese motivo, le rogamos que se sienta con completa 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 un Documento de Consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Los niños con la edad de su hijo/a presentan en muchas ocasiones fiebre aislada sin ninguna manifestación clínica acompañante y cuyo origen no se puede encontrar tras una exploración física detallada como la que ha realizado el pediatra que le ha valorado. En estas circunstancias, y teniendo en cuenta que una de las causas más frecuentes de dicha fiebre puede ser una infección urinaria (que en esta edad muchas veces se manifiesta sólo con un aumento de temperatura) debemos descartar la presencia de dicha infección mediante la recogida y análisis de una muestra de orina.

El objetivo de nuestro estudio es determinar si los métodos que utilizamos para recoger la muestra de orina son eficaces y cómodos, tanto para su hijo/a como para usted. La negatividad en el análisis de esta muestra evitará la necesidad de realizar un método invasivo y doloroso para el paciente para descartar una posible infección de orina.

El método que utilizamos habitualmente es el uso de una bolsa autoadhesiva en la región genital de su hijo/a, esperando a que el niño realice la micción. En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la obtención de orina "al vuelo" tras estimular la región vesical del lactante presenta un índice de contaminación similar a la bolsa y que además es más confortable para el paciente y menos costosa, si bien necesitamos un mayor número de sujetos para poder asegurarlo. Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del uso de esta técnica, evitando métodos cruentos de recolección de orina.

En caso de aceptar participar en el estudio se obtendrá una muestra de orina por un método no invasivo (bolsa colectora o estimulación vesical), que determinaremos al azar. En caso de ser positivo, se precisará obtener una muestra por un método invasivo (sondaje urinario) para confirmar o descartar la existencia de infección, que se remitirá al laboratorio de microbiología para realización de cultivo.

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, no existiendo ninguna consecuencia desfavorable para usted ni para su hijo/a en caso de no aceptar la invitación y debe saber que, si decide participar, puede retirarse en el momento que lo desee. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio ni recibirá pago por su participación. 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 el Documento de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.



## Anexo V

### HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Pegatina del paciente

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Nombre del Facultativo responsable:

Número de orden en el estudio:

Método: EV/ BO

#### Datos epidemiológicos:

Edad (meses):                      Peso (Kg):

Sexo: V/ M

Circuncisión:

Tª axilar máxima (°C):

YALE:            Bajo riesgo IBPG / Riesgo intermedio de IBPG / Riesgo elevado de IBPG

#### Resultados:

- Número de bolsas colectoras en BO:
- Tiempo hasta la obtención de la muestra (minutos):
- Tira reactiva:            Esterasa leucocitaria : +/-    Nitritos: +/-
- Sedimento urinario: > 10 leucocitos/campo: + /- Bacterias/Piuria: +/-
- Estudio microbiológico (Urocultivo):
  - Positivo: >10<sup>5</sup>UFC/ml de un germen único
  - Contaminado: <10<sup>5</sup>UFC/ml o >10<sup>5</sup> para más de un germen implicado
  - Negativo: no crecimiento bacteriano.
  
- Falso negativo en tira reactiva: si/no
- Falso positivo en tira reactiva: si/no
  
- Encuesta de opinión:

		PADRE/MADRE/ TUTOR	PERSONAL FACULTATIVO
<b>GRADO DE SATISFACCIÓN RESPECTO A LA TÉCNICA</b>	No satisfecho		
	Poco satisfecho		
	Satisfecho		
	Muy satisfecho		
<b>PRINCIPAL VENTAJA</b>	Sencillo		
	Rápido		
	Cómodo		
	Limpio		
	Ninguna		
<b>PRINCIPAL INCONVENIENTE</b>	Difícil		
	Lento		
	Incómodo		
	Sucio		
	Ninguno		

