

PROPUESTA DE ESTUDIO

Calidad de la atención proporcionada en urgencias al lactante menor de 3 meses con fiebre sin focalidad

Fecha: 23/11/2020

Autor(es) e Institución(es), especificando investigador principal:

Santiago Mintegi (IP) Servicio de Urgencias de Pediatría del H.U. Cruces¹, Ainara Lejarzegi¹,
David Andina², Roberto Velasco³, Borja Gómez¹

¹ Servicio de Urgencias de Pediatría. Instituto de investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia, Hospital Universitario Cruces. Universidad del País Vasco, ² Servicio de Urgencias de Pediatría del H.I.U. Niño Jesús, ³ Unidad de Urgencias de Pediatría. H.U. Río Hortega.

CONFIDENCIAL

Este documento es confidencial y propiedad del Servicio de Urgencias de Pediatría del H.U. Cruces . Ninguna parte de él puede ser entregada reproducida, publicada o utilizada sin la autorización previa y por escrito de la Institución.

CONTENIDO

(Fuente Arial, tamaño 10 pt., con interlineado sencillo)

(Máximo 20 páginas)

1. TÍTULO, RESUMEN en español (250 palabras),
2. ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS colgadas del texto (máximo 3 páginas)
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS (1 página): qué pregunta o preguntas de investigación se pretenden contestar.
4. DISEÑO (incluirá las tareas a realizar por cada miembro del equipo) (máximo 2 páginas).
5. MATERIAL Y MÉTODOS: tipo de estudio, población de estudio, intervención, criterios de inclusión y/o exclusión, tamaño muestral, análisis estadístico..., (máximo 3 páginas).
6. CRONOGRAMA de la consecución de objetivos por anualidades (1 página).
7. RELEVANCIA CIENTÍFICA Y PRÁCTICA de la investigación, específicamente la importancia del estudio en urgencias de pediatría.
8. Razonamiento de la FACTIBILIDAD del proyecto*: experiencia investigadora de los autores y de la Red en relación con el problema, recursos técnicos (materiales y herramientas) y humanos necesarios en relación con la magnitud del proyecto, nº de ítems a registrar por paciente y tiempo estimado que se tardaría en rellenar, viabilidad del mismo y probabilidad real de cumplimentar el estudio en las condiciones con las que se cuentan, limitaciones.
9. Existencia o no de un PILOTAJE PREVIO: sí/no
En caso afirmativo, se adjuntará un resumen (máximo 1 página DINA4)
10. ANEXOS (máximo 3 páginas DINA4)
11. FINANCIACIÓN / MEMORIA ECONÓMICA
12. DIFUSIÓN: presentación en reuniones nacionales/internacionales; criterios de autoría, gastos de publicación (máximo 1 página DINA4)
13. Presentación al COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN del centro donde se vaya a realizar el proyecto.
14. BIBLIOGRAFÍA.

CALIDAD DE LA ATENCIÓN PROPORCIONADA EN URGENCIAS AL LACTANTE MENOR DE 3 MESES CON FIEBRE SIN FOCALIDAD

Santiago Mintegi, Ainara Lejarzegi, David Andina, Roberto Velasco, Borja Gómez

1.- Introducción y justificación

Hasta un 20% de los lactantes febriles menores de 3 meses de edad pueden presentar una infección bacteriana potencialmente grave (IBPG)^{1,2}. La prevalencia de IBI es del 2-3%, superior en las primeras semanas de vida³⁻⁵. No hay otro grupo de pacientes previamente sanos en edad pediátrica que presenten esta tasa de infecciones severas. Todo esto justifica que la aproximación al lactante febril sea en general más intervencionista que en el niño mayor y que, cuanto más joven sea el niño, más pruebas complementarias se le practiquen⁶⁻⁸.

El cambio experimentado en la aproximación a los lactantes menores de 3 meses con fiebre sin focalidad ha sido muy importante en los últimos decenios. Sin embargo, todos los protocolos presentan ciertos aspectos comunes, fundamentados en la Medicina basada en la Evidencia, como la necesidad de practicar pruebas complementarias y el ingreso en los pacientes más jóvenes⁹⁻¹¹.

Sin embargo, existe una gran variabilidad en el manejo de estos pacientes, que puede afectar a la calidad del cuidado que reciben¹²⁻¹⁵. Esta variabilidad afecta, por un lado, a aplicar uno u otro protocolo o, lo que es más preocupante, a no aplicar ciertos estándares aceptados por todos los protocolos y las guías. Si bien esta variabilidad puede justificarse parcialmente por las diferencias entre los protocolos no parece que ésta sea la única causa. Además, hay dificultades para que las guías basadas en la evidencia lleguen al paciente cuando es atendido. De hecho, al igual que en otros muchos aspectos de la medicina, decir existen dificultades en la implementación de estas recomendaciones, un problema de traslación del conocimiento.

En una encuesta desarrollada vía google drive con pediatras de urgencias europeos y sudamericanos relacionados con redes de investigación de pediatría de urgencias acerca del manejo de estos pacientes, se objetivaron deficiencias importantes en aspectos básicos del manejo de estos niños. De esta manera, tras analizar las respuestas dadas por 143 profesionales de 16 países, se encontraron los siguientes resultados (datos no publicados) (tabla 1)

Recomendación	Cumplimiento	Estándar
Disponer de protocolo de manejo para estos lactantes	89%	100%
Recomendación de ingreso y antibiótico para un lactante febril menor de 15 días de edad	76%	100%
Examen de la LCR a un lactante febril de 15 días de edad	81%	100%
Obtención siempre de un hemocultivo en lactante febril de 6 semanas de edad	61%	100%
Obtención siempre de un urocultivo en lactante febril de 6 semanas de edad	77%	100%
Manejo ambulatorio de lactantes febriles menores de 3 meses seleccionados	63%	100%

Identificar las barreras existentes, las causas de esta variabilidad, es esencial para facilitar la implementación de unas medidas correctoras adecuadas encaminadas a facilitar un manejo de calidad de estos niños. En el proceso de implementación de los estándares de calidad más

importantes para el manejo de estos niños, el paso inicial debe ser diseñar los mismos y analizar su situación basal.

2.- Hipótesis

Los estándares de calidad del manejo del lactante febril menor de 3 meses de edad mostrarán una gran variabilidad inter-hospitalaria e inter-personal.

3.- Objetivo

Objetivos principales:

- Diseñar los estándares de calidad esenciales para el manejo de los lactantes menores de 3 meses con fiebre sin focalidad.
- Analizar la variabilidad en el manejo del lactante febril en Urgencias de Pediatría.

Objetivo secundario:

- Describir la presentación en Urgencias de Pediatría de los lactantes febriles menores de 3 meses.

4.- Método

4.1. Diseño del estudio

a. Población a estudio:

Lactantes febriles menores de 90 días de edad que consultan en un servicio de urgencias por presentar fiebre sin focalidad.

b. Ámbito del estudio:

Servicios de Urgencias integrados en la Red de Investigación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (RISeuP)- Spanish Pediatric Emergency Research Group (SPERG).

c. Equipo investigador

- Expertos en lactante febril menor de 3 meses miembros de RISeuP - SPERG

d. Definiciones

- Fiebre: temperatura axilar o rectal ≥ 38 °C en casa o en el servicio de urgencias.
- Fiebre sin foco: proceso febril sin causa evidente tras la anamnesis y la exploración.
- Previamente sano: nacido a término, sin tratamiento por hiperbilirrubinemia no explicada, no hospitalizado durante más tiempo que la madre, sin tratamiento antibiótico desde que nació, sin hospitalizaciones previas y sin enfermedades crónicas subyacentes.
- Buen estado general: definido mediante el triángulo de evaluación pediátrica en aquellos servicios de urgencias que lo utilizaban; en los demás hospitales se consideró que el paciente tenía buen estado general si presentaba buen color, buena perfusión periférica, estaba vital, reactivo y respiraba sin dificultad.
- IBI: aislamiento de una bacteria patógena en el líquido cefalorraquídeo (LCR), en la sangre o en cualquier otro sitio normalmente estéril (hueso, articulación, ganglio linfático, líquido pleural). En los pacientes inmunocompetentes se consideraron contaminantes las siguientes bacterias: *Staphylococcus epidermidis*, *Propionibacterium acnes*, *Streptococcus viridans*, *differoides*.
- IBPG: además de las IBI, presencia de urocultivo, coprocultivo o cultivo umbilical positivo:
- ITU: lactante febril con leucocituria y/o nitrituria + Urocultivo positivo (cualquier cultivo de orina recogido por método estéril (sondaje vesical) con más de 10.000 UFC/ml de una única bacteria en presencia de leucocituria). Se considerarán verdaderos patógenos los siguientes

microorganismos: *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter koseri*, *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) y *S. agalactiae*.

- Gea bacteriana: lactante febril con coprocultivo positivo (crecimiento en el cultivo de heces de bacterias del género *Salmonella* y *Shigella*, *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*) y *Yersinia enterocolitica*).
- Onfalitis: lactante febril con cultivo umbilical positivo: crecimientos puros de una sola bacteria (*S. aureus*, *Streptococcus pyogenes*, bacilos gramnegativos).

4.2. Fases del estudio

4.2.1. Definir indicadores de calidad.

En esta fase se elaborarán una serie de indicadores de calidad de manejo del lactante febril por el grupo de investigadores y todos los participantes en el estudio. Esta fase se dividirá en varios ciclos:

- En el primer ciclo se usará una técnica de grupo nominal para, entre los investigadores principales del estudio, elaborar un listado de criterios de calidad. En esta fase se optará por conseguir un listado lo más exhaustivo posible. Para cada uno de los criterios de calidad escogidos se elaborará por parte de los investigadores principales un indicador, siguiendo la metodología recomendada por la Fundación Avedis Donabedian.
- En el segundo ciclo se usará la técnica Delphi, y se enviará, vía correo electrónico, un cuestionario a cada uno de los investigadores principales, así como a los investigadores de cada centro participante, con el listado de indicadores propuesto. Cada participante puntuará la relevancia de cada indicador en una escala de Likert, del 1 al 9, y se permitirá un campo de texto libre para que cada participante indique los motivos de su valoración. Una vez recogidas las evaluaciones, se enviará un segundo cuestionario, en el que a cada participante se le indicarán sus puntuaciones previas y la mediana de respuestas, así como un resumen de los comentarios a cada indicador. Los participantes podrán mantener o modificar sus puntuaciones. Una vez recogidas las respuestas, se conservarán aquellos indicadores que obtengan una mediana de puntuación igual o superior a 7. Estos indicadores serán las **variables de resultado principales** de la siguiente fase del estudio.
- Para cada indicador se desarrollará un documento tipo que lo justifique, siguiendo el modelo del indicador existente hoy en día en la SEUP (Indicación de exploraciones complementarias en el lactante febril menor de 3 meses)

Dimensión	Efectividad
Justificación	El manejo del lactante menor de 3 meses con fiebre sin foco (FSF) debe incluir de forma sistemática la realización de exploraciones complementarias dado su riesgo incrementado de infección bacteriana grave (IBG).
Fórmula	$\frac{\text{Nº de lactantes < 3 meses con FSF y estudio adecuado}}{\text{Nº de lactantes < 3 meses con FSF}} \times 100$

Explicación de términos	<p>Lactante febril con fiebre sin foco: lactante con una temperatura rectal superior a 38° C sin foco de la misma después de una anamnesis y exploración física cuidadosas</p> <p>Estudio adecuado*: se considera estudio adecuado la realización de al menos los siguientes estudios complementarios: hemograma, reactantes de fase aguda, hemocultivo, tira reactiva de orina y urocultivo.</p> <p>*En época epidémica de gripe y VRS en los lactantes con FSF de 1 a 3 meses de edad con un test de diagnóstico rápido positivo a virus influenza o VRS, la solicitud de analítica sanguínea debe ser individualizada y no sistemática ya que dicha positividad confirma un diagnóstico.</p>
Población	Todos los lactantes <3 meses con FSF atendidos durante el periodo de estudio.
Tipo	Proceso.
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	Superior al 90%
Comentarios	<p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gomez B, Mintegi S, Bressan S, Da Dalt L, Gervais A, Lacroix L, et al. Validation of the "Step-by-Step" Approach in the Management of Young Febrile Infants. Pediatrics. 2016 Aug;138(2) Aronson PL, Thurm C, Alpern ER, Alessandrini EA, Williams DJ, Shah SS, et al. Variation in care of the febrile young infant <90 days in US pediatric emergency departments. Pediatrics. 2014;134(4):667-77.

4.2.2. Encuesta a médicos de urgencias de los hospitales incluidos en el estudio sobre los estándares de atención consensuados, utilizando diferentes escenarios clínicos.

Se realizará una encuesta electrónica dirigida a médicos de urgencias hospitales incluidos en las redes arriba citadas.

Tras obtener la aprobación de RISeuP – SPERG, previamente al inicio del estudio, el investigador principal distribuirá vía correo electrónico el cuestionario de la encuesta a todos los investigadores principales para confirmar la inteligibilidad del texto, la factibilidad de la recogida de datos en los centros participantes y la claridad de dichos datos. Todas las dudas acerca del proceso de recogida de datos serán resueltas con el investigador principal, para mantener la consistencia de los datos. Una vez finalizado este proceso, se enviará la encuesta a todos los investigadores que hayan aceptado participar en el estudio. Se solicitará a los mismos que distribuyan la encuesta entre el resto de pediatras y MIR de su servicio.

En una primera fase, se enviará una solicitud de aceptación a todos los responsables de servicios: tras la aceptación se enviará la encuesta electrónica a todos los profesionales médicos que trabajan en esos servicios.

4.2.3. Estudio retrospectivo con casos reales sobre el cumplimiento de los estándares de calidad diseñados.

La encuesta previa puede no reflejar lo que sucede en la práctica real e identificar barreras. El estudio con casos reales constará de una serie de ítems en los que se incluirán los estándares de calidad aceptados para ser completada en una serie de pacientes de manera retrospectiva, evitando así el efecto Hawthorne.

En esta fase recogeremos los resultados obtenidos de las encuestas y analizaremos la existencia de

- Cumplimiento de los estándares diseñados
- Diferencias inter-hospitales
- Diferencia intra-hospitales
- Diferencias entre escenarios y casos reales.

Se contactará con los centros participantes para recabar la opinión de los responsables sobre la existencia de las diferencias, en caso de objetivarse.

Se incluirán los pacientes menores de 3 meses con FSF de marea retrospectiva hasta un máximo de 100 pacientes por centro. Se recogerán datos clínicos, pruebas practicadas y destino de los pacientes en función de los indicadores diseñados.

4.3. Manejo de los datos

Manejo de datos local

Cada sitio mantendrá datos locales, incluida una base de datos maestra de pacientes inscritos (archivo almacenado localmente). Las copias en papel de los formularios se mantendrán en un lugar cerrado. Los archivos electrónicos estarán protegidos por contraseña y/ o almacenados en servidores seguros accesibles solo por personal de estudio local. Solo se ingresarán datos de estudio des-identificados en Google Drive para su transmisión al centro de coordinación de datos. No se otorgará acceso Google Drive hasta que todos los documentos reglamentarios estén firmados y aprobados, incluidos los protocolos de aprobación por los comités de ética y, de ser necesario, los acuerdos de transferencia de datos.

Captura Electrónica de Datos

Los datos se capturarán inicialmente en el sitio de atención, ya sea mediante formularios de informes de casos en papel o mediante el ingreso directo a Google Drive (es decir, la entrada electrónica en una plataforma segura en la web sin formularios en papel). Independientemente del método inicial de captura de datos, solo los datos desidentificados se ingresarán finalmente en Google Drive, mientras que los sitios locales mantendrán un almacenamiento seguro de los identificadores de los pacientes. Los datos identificables no se transmitirán a través de Google Drive.

Centro de coordinación de datos: El Hospital Universitario Cruces servirá como Centro de Coordinación de datos para este estudio.

4.4. Análisis estadístico

La estadística descriptiva se hará en la fase pre- y post-implantación de los estándares de calidad nuevo protocolo y se usarán medias, porcentajes e intervalos de confianza. En caso de variables continuas con distribución no paramétrica, se usarán la mediana y el rango intercuartílico. Se utilizará el sistema IBM SPSS estadísticas 23.0.

Se utilizarán métodos gráficos para describir y explorar las tendencias temporales y la estructura de correlación de los datos.

4.5. Aspectos éticos

En la fase de inclusión de pacientes, los datos serán recogidos en un programa de gestión de datos que permite proteger la confidencialidad (mediante contraseña y la inclusión de clave de identificación del paciente) y aplicando filtros y controles para evitar errores en la entrada de datos.

Para mantener la confidencialidad de los pacientes incluidos, en la base de datos principal no se registrará ningún dato personal (nombre, apellidos, número de episodio de urgencias) que permita identificar a cualquiera de los pacientes. Cada paciente será codificado con un número

de cinco dígitos, el primero de los cuales indica el hospital al que pertenece, y el segundo al año del estudio en el que ese paciente fue reclutado (es decir, paciente: 21.036; el hospital 2, primer año del estudio, el paciente 36). Solamente el investigador coordinador tendrá acceso a la base de datos principal.

El investigador principal será el responsable del control de la base de datos y asegurará el cumplimiento de los principios de confidencialidad y seguridad. Así mismo deberá realizarse una monitorización de los datos a incluir en el registro para comprobar la veracidad de estos. Para ello tendrá que haber una persona en cada centro participante ajena a la realización de este estudio que revise trimestralmente 2 episodios incluidos en el estudio.

Todos los documentos utilizados en el mismo serán destruidos tras la extracción de los datos correspondientes a cada episodio. De esta manera la base de datos del estudio quedará completamente anonimizada cumpliendo así con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Dado que van a recogerse datos clínicos con finalidad investigadora se solicitará la aprobación del protocolo de estudio por el comité de ética del centro de estudio.

Pensamos que, por todo lo explicado, se puede eximir la solicitud del consentimiento informado escrito.

4.6. Cronograma.

	2020	2021				2022			
	Trimestre	Trimestre				Trimestre			
	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Diseño del estudio									
Aprobación del CEIC									
Presentación a RISEUP - SPERG									
Resolución de RISEUP - SPERG									
Reclutamiento de centros									
Diseño de estándares de calidad									
Encuesta sobre escenarios clínicos									
Estudio con casos reales									
Análisis de los resultados									
Redacción del primer manuscrito									

5.- Política de Publicaciones

La publicación del primer manuscrito será redactada por el investigador principal y hará constar en el listado de autores a la red RISEUP - SPERG.

El resto de las publicaciones que se generen surgirán a iniciativa de los investigadores del proyecto, tras consenso por parte de todo el equipo de investigación.

6.- Utilidad práctica

La fiebre es uno de los motivos de consulta más frecuentes con los que se encuentra un pediatra. En la mayoría de los pacientes con buen estado general y fiebre, en los que no se identifica el foco tras una historia clínica y una exploración física iniciales, el origen de la misma será un

cuadro viral. Sin embargo, los lactantes menores de 3 meses de edad tienen un mayor riesgo de presentar una infección bacteriana, las más frecuentes: la infección del tracto urinario y la bacteriemia. Es necesario conocer y aplicar estándares de calidad en el manejo de estos pacientes para mejorar la calidad de la atención proporcionada a estos niños.

Implementar estándares básicos a través de la red PERN puede facilitar una aproximación del manejo de estos niños a las guías basadas en la evidencia a nivel mundial.

7.- Memoria económica

Coste de participación

No hay costes asociados al estudio.

Pago por participación: No hay ningún pago para que los participantes participen en el estudio.

8.- Bibliografía

1. Greenhow TL, Hung YY, Herz AM, Losada E, Pantell RH. The changing epidemiology of serious bacterial infections in young infants. *Pediatr Infect Dis J*. 2014;33(6):595-9.
2. De la Torre M, de Lucas N, Velasco R, Gómez B, Mintegi S y Grupo para el estudio del lactante febril de la Red de Investigación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (RISeuP-SPERG). Etiología y evolución de las infecciones potencialmente graves en lactantes menores de 3 meses febriles. *An Pediatr (Barc)*. 2017 Jul;87(1):42-49.
3. Gomez B, Mintegi S, Benito J, Egireun A, García D, Astobiza E. Blood culture and bacteremia predictors in infants less than three months of age with fever without source. *Pediatr Infect Dis J*. 2010 Jan;29(1):43-7.
4. Greenhow TL, Hung YY, Herz AM. Changing epidemiology of bacteremia in infants aged 1 week to 3 months. *Pediatrics*. 2012;129(3):e590-6.
5. Gomez B, Bressan S, Mintegi S, Da Dalt L, Blazquez D, Olaciregui I, et al. Diagnostic value of procalcitonin in well-appearing young febrile infants. *Pediatrics*. 2012 Nov;130(5):815-22.
6. American College of Emergency Physicians Clinical Policies Committee; American College of Emergency Physicians Clinical Policies Subcommittee on Pediatric Fever. Clinical policy for children younger than three years presenting to the emergency department with fever. *Ann Emerg Med*. 2003;42(4):530-545
7. Ishimine P. Risk stratification and management of the febrile young child. *Emerg Med Clin North Am*. 2013;31(3):601-26.
8. Davis T. NICE guideline: feverish illness in children--assessment and initial management in children younger than 5 years. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. 2013;98:232-5
9. Gomez B, Mintegi S, Bressan S, Da Dalt L, Gervais A, Lacroix L; European Group for Validation of the Step-by-Step Approach. Validation of the "Step-by-Step" Approach in the Management of Young Febrile Infants. *Pediatrics*. 2016 Aug;138(2).
10. Kuppermann N, Dayan PS, Levine DA, Vitale M, Tzimenatos L, Tunik MG, et al. A Clinical Prediction Rule to Identify Febrile Infants 60 Days and Younger at Low Risk for Serious Bacterial Infections. *JAMA Pediatr*. 2019;173(4):342.
11. Smitherman H, Macias C. Febrile infant (younger than 90 days of age): Outpatient evaluation. Wiley IJ, JF, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com>. Last updated: Nov 25, 2020 (acceso 12 de enero de 2021).
12. Goldman RD, Scolnik D, Chauvin-Kimoff L, Farion KJ, Ali S, Lynch T, et al. Practice variations in the treatment of febrile infants among pediatric emergency physicians. *Pediatrics*. 2009;124(2):439-45.
13. Meehan WP, Fleegler E, Bachur RG. Adherence to guidelines for managing the well-appearing febrile infant: assessment using a case-based, interactive survey. *Pediatr Emerg Care*. 2010;26(12):875-80.
14. Aronson PL, Thurm C, Alpern ER, Alessandrini EA, Williams DJ, Shah SS, et al. Variation in care of the febrile young infant <90 days in US pediatric emergency departments. *Pediatrics*. 2014;134(4):667-77.
15. Jain S, Cheng J, Alpern ER, Thurm C, Schroeder L, Black K, et al. Management of febrile neonates in US pediatric emergency departments. *Pediatrics*. 2014 Feb;133(2):187-95.

Versión: Ene 2021



16. Indicadores de calidad de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP).
Disponible en https://seup.org/pdf_public/gt/mejora_indicadores.pdf. Último acceso
25/01/2021