

CONTENIDO
(Fuente Arial, tamaño 10 pt., con interlineado sencillo)
(Máximo 20 páginas)

PROPUESTA DE ESTUDIO

Factores asociados a la inequidad en el manejo de los pacientes urgentes pediátricos en España

Fecha: 07/12/2023

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

Roberto Velasco¹, Adrián Ranera¹, Joana Díaz², Silvia Pérez³, Elena Granda³, Borja Gómez⁴, Jose Antonio Alonso⁵

¹Unidad de Urgencias Pediátricas, Hospital Universitari Parc Tauli, Institut d'Investigació i Innovació I3PT, Sabadell, España

²Servicio de Pediatría, Hospital Universitari Parc Tauli, Institut d'Investigació i Innovació I3PT, Sabadell, España

³Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, España.

⁴Servicio de Urgencias de Pediatría, Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Hospital Universitario Cruces. Universidad del País Vasco, UPV/EHU. Bilbao, País Vasco, España

⁵Servicio de Urgencias de Pediatría, Hospital Universitario Niño Jesús. Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Princesa, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

CONFIDENCIAL

Este documento es confidencial y propiedad de Hospital Universitari Parc Tauli. Ninguna parte de él puede ser entregada reproducida, publicada o utilizada sin la autorización previa y por escrito de la Institución.

Título	Factores asociados a la inequidad en el manejo de los pacientes urgentes pediátricos en España	
Título corto	EQU idad en las Urgencias P ediátricas E spañolas (EQUIPE)	
Version & Fecha	Versión 5.0 19 mar 2024	
Promotor	Roberto Velasco ¹	
Investigadores	Investigadores principales: Adrián Ranera ¹ Joana Díaz ² Silvia Pérez ³ Elena Granda ³ Borja Gómez ⁴ Jose Antonio Alonso ⁵	Investigador(es) secundario(s): (Uno por hospital participante)
Centros	¹ Unidad de Urgencias Pediátricas, Hospital Universitari Parc Tauli, Institut d'Investigació i Innovació I3PT, Sabadell, España ² Servicio de Pediatría, Hospital Universitari Parc Tauli, Institut d'Investigació i Innovació I3PT, Sabadell, España ³ Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, España. ⁴ Servicio de Urgencias de Pediatría, Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Hospital Universitario Cruces. Universidad del País Vasco, UPV/EHU. Bilbao, País Vasco, España ⁵ Servicio de Urgencias de Pediatría, Hospital Universitario Niño Jesús. Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Princesa, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España	
Número de sujetos	Muestra de conveniencia de pacientes atendidos en las unidades/servicios de los hospitales participantes en un año.	
Objetivos y resultados	Objetivos	Resultados
	Objetivo principal: Evaluar el efecto de factores socioeconómicos sobre la atención recibida por los niños en los servicios y unidades de urgencias españoles	Resultado principal: Como variables resultado se tomarán la realización de pruebas complementarias (analítica de sangre y orina, pruebas de imagen y punción lumbar), la administración de analgesia y otros fármacos, la prescripción de antibioterapia y el ingreso hospitalario
	Objetivo secundario: Evaluar si hay factores socioeconómicos asociados a una mayor prevalencia de consultas por una determinada patología.	Resultado secundario: Como variables resultado para el objetivo secundario se tomarán el número de consultas realizadas en el año previo a la inclusión en el estudio,

	frecuencia de readmisiones, así como los diagnósticos al alta
Diseño	Es un estudio retrospectivo con inclusión prospectiva de pacientes durante un año. Tras la atención en urgencias se proporcionará un cuestionario a la familia del paciente (Anexo 1). En él se recogerán datos demográficos y clínicos, incluyendo las variables que, a juicio de los investigadores, pueden ser factores de riesgo de inequidad, y otras variables que pudieran ser consideradas como posibles confundidores. Posteriormente, el investigador secundario de cada centro participante revisará la historia clínica del paciente y recogerá la información de las atenciones recibidas en el servicio/unidad de urgencias por ese paciente en los dos años previos (Anexo 2), sin incluir la visita en la que se reclutó el paciente.
Patología	Inequidad
Recogida de datos	Los datos recogidos en este estudio incluirán características demográficas, clínicas y de manejo de los pacientes. El investigador secundario de cada centro será el único con acceso a las identidades de los pacientes, e introducirá el resto de datos de manera anonimizada en la base de datos que compartirá con los investigadores principales.
Población	<p>Criterios de inclusión:</p> <p>Serán elegibles todos los pacientes atendidos en los servicios y unidades de urgencias participantes durante el año en que se desarrolle el estudio, cuyas familias acepten rellenar el cuestionario de entrada y firmar el consentimiento informado.</p> <p>Criterios de exclusión:</p> <p>Se excluirán del estudio aquellos pacientes que no tengan atenciones previas en el hospital.</p> <p>Se excluirán también aquellas familias que no sean capaces de entender la información que se proporciona en la hoja informativa en ninguno de los idiomas en las que se proporcionará.</p> <p>En aquellos pacientes que consulten varias veces a lo largo del año en que se desarrolle el estudio se recogerán los datos del primer episodio, y se revisará la historia clínica de los dos años previos a la primera visita, sin incluir la visita en la que se reclutó el paciente. En las siguientes visitas no se les incluirá en el estudio.</p>
Duración del estudio	El estudio se iniciará una vez aprobado por el Comité de Ética y finalizará cuando se hayan analizado todos los datos.
Cumplimiento/ Gobernanza	El estudio se llevará a cabo de acuerdo con el protocolo y de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas, con la Declaración de Helsinki y con cualquier otro requisito reglamentario aplicable.
Análisis estadístico	<p>El análisis estadístico se realizará con Stata® 17 (Stata Corp, College Station, Texas).</p> <p>Realizaremos un análisis descriptivo de las variables recogidas. Expresaremos las variables continuas como media y desviación típica, o como mediana y rango intercuartílico, en función de su distribución. La normalidad de la distribución de las variables se determinará mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables categóricas se expresarán como frecuencias absolutas, y sus frecuencias relativas como porcentajes. Analizaremos las diferencias entre grupos en las variables</p>

continuas y categóricas mediante la prueba t de Student o la prueba Chi cuadrado, respectivamente.

Para el objetivo principal del estudio realizaremos dos aproximaciones analíticas. Por un lado, realizaremos un análisis univariante mediante test de Chi cuadrado, para cada una de las variables resultado estudiadas (porcentaje de realización de pruebas complementarias (analítica de sangre y orina, pruebas de imagen y punción lumbar), de administración de analgesia y otros fármacos, de prescripción de antibioterapia y de ingreso hospitalario) analizando la asociación de cada una de esas variables con las variables de estudio incluidas en el Anexo 1. Además, en aquellas que muestren significación estadística en el análisis univariante se realizará un análisis multivariante en el que incluiremos las distintas variables de estudio como variables independientes, además de otras posibles variables confundidoras como son la edad, el sexo, la presencia de comorbilidades, o el hospital en el que se atendiera al paciente. Se considerará que alguna de las variables de estudio supone un factor de riesgo de inequidad cuando el límite inferior del intervalo de confianza al 95% (IC95%) de la odds ratio (OR) para alguno de los resultados estudiados sea superior a 1. Además, para cada uno de los factores de riesgo se evaluará el porcentaje de pacientes con cada una de las variables de atención (o su mediana, en el caso de las variables continuas), junto con su intervalo de confianza al 95%.

Como es esperable que los diagnósticos y motivos de consulta sean diferentes en los distintos grupos, se realizará un análisis estratificado por los diez diagnósticos más frecuentes. Los diagnósticos se recogerán en la base de datos siguiendo la codificación elaborada por la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP), disponible en: https://seup.org/pdf_public/gt/codificacion_tabla.pdf

Para el objetivo secundario se compararán los diagnósticos y la presencia de reconsultas en función de la presencia o no de las variables de estudio. Se definirá reconsulta como la atención en urgencias en los siete días posteriores a la visita inicial por el mismo motivo de consulta o diagnóstico. Este análisis se realizará mediante la prueba de Chi cuadrado.

TÍTULO: FACTORES ASOCIADOS A LA INEQUIDAD EN EL MANEJO DE LOS PACIENTES URGENTES PEDIÁTRICOS EN ESPAÑA

TÍTULO CORTO: Inequidad en las Urgencias Pediátricas Españolas

JUSTIFICACIÓN:

Las disparidades en la atención sanitaria son diferencias significativas en la calidad de la atención sanitaria que existen entre grupos de población (por ejemplo, raza, etnia, sexo, orientación sexual) que no se explican por la variación en las preferencias de los pacientes, las necesidades de atención sanitaria o las pautas de tratamiento, y a menudo están relacionadas con desventajas socioeconómicas¹. La Organización Panamericana de la Salud define la equidad como la ausencia de diferencias evitables, injustas o remediables entre grupos de personas debido a sus circunstancias sociales, económicas, demográficas o geográficas².

Pese a que entre la misión, visión y valores de la gran mayoría de las organizaciones sanitarias se incluye el garantizar la mejor atención sanitaria para toda la población incluida en su sistema de salud, la realidad es que los determinantes socioeconómicos influyen en la salud de las personas. Desde cuestiones más generales, como una mayor prevalencia de enfermedades infecciosas o de salud mental asociadas a poblaciones con un menor nivel socioeconómico como a otras más concretas, como una menor probabilidad de recibir analgesia en función de la raza del paciente, son múltiples los ejemplos de inequidades en salud^{3,4}.

La asunción de esta realidad y la introducción de estas cuestiones en la conversación se ha visto reflejada en un aumento de la literatura científica sobre este tema. Si introducimos el término “equity” en el repositorio PubMed vemos que el número de publicaciones creció desde las 200 en 2001 a las 14800 en 2022. El grueso de esta literatura proviene de los EEUU, donde las características de su sistema de salud, con proveedores privados, con grandes bases de datos que incluyen información de los pacientes como son género, raza, nivel de estudios y situación económica, han permitido el análisis de la influencia de estas variables en la atención.

En España, hasta el momento, no conocemos ningún estudio similar en población pediátrica. A pesar de que en muchos países los censos y estadísticas contemplan aspectos relativos al origen étnico de su ciudadanía, en España no se recoge ni en el censo ni en las estadísticas. Nuestras bases de datos de pacientes no permiten acceder con facilidad a esta información, y los estudios prospectivos sobre estas cuestiones conllevan un sesgo de observación que limita considerablemente cualquier análisis.

HIPÓTESIS

La atención a los pacientes pediátricos en las distintas unidades y servicios de Urgencias de Pediatría mostrará variabilidad asociada a distintos factores socioeconómicos como la etnia, país de procedencia de la familia, existencia de barreras idiomáticas y nivel socioeconómico.

OBJETIVO

El objetivo principal será evaluar el efecto de factores socioeconómicos sobre la atención recibida por los niños en los servicios y unidades de urgencias españoles. El objetivo secundario será evaluar si hay factores socioeconómicos asociados a una mayor prevalencia de consultas y de readmisiones por determinada patología.

DISEÑO:

Es un estudio retrospectivo con inclusión prospectiva de pacientes.

Selección de sujetos

Serán elegibles todos los pacientes atendidos en los servicios y unidades de urgencias participantes durante el año en que se desarrolle el estudio, cuyas familias acepten rellenar el cuestionario de entrada y firmar el consentimiento informado. Para disminuir la carga asistencial del estudio, se recogerán pacientes dos días a la semana, miércoles y sábado.

Criterios de exclusión:

- Se excluirán del estudio aquellos pacientes que no tengan historia clínica previa en el hospital.
- Incapacidad de leer o hablar alguno de los idiomas en los que está escrita la hoja de información al paciente.
- En aquellos pacientes que consulten varias veces a lo largo del año en que se desarrolle el estudio se recogerán los datos del primer episodio, y se revisará la historia clínica de los dos años previos a la primera visita (sin incluir la visita actual). En las siguientes visitas no se les incluirá en el estudio

Recolección de pacientes y desarrollo

Tras la atención en urgencias se informará a la familia del paciente del estudio. A aquellos que acepten participar y firmen el consentimiento informado (ver documento adjunto) se les proporcionará un cuestionario, que se muestra en el Anexo 1. En el cuestionario se recogerán datos demográficos y clínicos, incluyendo las variables que, a juicio de los investigadores, pueden ser factores de riesgo de inequidad, y otras variables que pudieran ser consideradas como posibles confundidores. Posteriormente, el investigador secundario de cada centro participante revisará la historia clínica del paciente y recogerá la información de las atenciones recibidas en el servicio/unidad de urgencias por ese paciente en los dos años previos (Anexo 2), sin incluir la visita en la que se reclutó el paciente.

El investigador secundario de cada centro adjudicará a cada paciente un número consecutivo, comenzando por el 1. Además, cada hospital tendrá un código de tres letras identificativo del hospital. El investigador introducirá en la base de datos tan sólo el código del paciente, sin que en ningún momento el investigador principal pueda tener acceso a información que permita reconocer al paciente o acceder a su historia clínica.

Selección de variables

En la siguiente se muestran las variables que se recogerán:

VARIABLES RELACIONADAS CON FACTORES SOCIOECONÓMICOS	VARIABLES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN RECIBIDA
<p>DATOS SOBRE EL/LA CUIDADOR/A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los participantes <ul style="list-style-type: none"> ○ Edad (en años cumplidos) ○ Relación con el/la paciente ○ Cuidador habitual del/la paciente • Factores económicos <ul style="list-style-type: none"> ○ Código postal ○ Número de convivientes en domicilio ○ Nivel de estudios máximo alcanzado ○ Situación laboral ○ Ingresos mensuales de la unidad familiar (en euros) • Factores sociales <ul style="list-style-type: none"> ○ Género con el que se identifica ○ País de nacimiento ○ País de residencia habitual ○ Grupo étnico con el que se identifica ○ Nivel autopercebido de conocimiento de lengua castellana ○ Nivel autopercebido de conocimiento de lengua cooficial (en CCAA bilingües) ○ Estado civil de los/as cuidadores/as ○ Discapacidad visual o auditiva del/la cuidador/a ○ Otra discapacidad reconocida del/la cuidador/a <p>DATOS SOBRE EL/LA PACIENTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los participantes <ul style="list-style-type: none"> ○ Edad (se recogerán fecha de nacimiento y atención, para calcular edad exacta en meses) • Factores económicos <ul style="list-style-type: none"> ○ Edad de escolarización ○ Tipo de centro educativo • Factores sociales <ul style="list-style-type: none"> ○ Estado vacunal ○ Revisiones del niño sano cumplidas ○ Enfermedades relevantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de paciente • Descripción del episodio <ul style="list-style-type: none"> ○ Fecha de atención ○ Hora de llegada ○ Tiempo de estancia (en minutos) ○ Nivel de triaje ○ Motivo de consulta (según Codificación Diagnóstica SEUP) ○ Diagnóstico (según Codificación Diagnóstica SEUP) • Manejo del paciente <ul style="list-style-type: none"> ○ Analítica de sangre (Si/No) ○ Analítica de orina (Si/No) ○ Sondaje uretral (Si/No) ○ Test estreptococo (Si/No) ○ Virus respiratorios (Si/No) ○ Radiografía (Si/No) ○ Ecografía (Si/No) ○ TC (Si/No) ○ Tratamiento antibiótico (Si/No) ○ Destino al alta

Dado que en España no se han realizado estudios similares, es difícil poder definir cuales son las variables mínimas que deben ser recogidas. Si analizamos trabajos de este tipo en el entorno de EEUU, donde hay varios estudios sobre el tema, vemos que los factores raciales y de género suelen ser los más relacionados con la inequidad⁵⁻⁸. No obstante, algunos autores plantean la posibilidad de que en estas variables pueda darse un ejemplo de la Paradoja de Simpson⁹, y ser, en cambio, la pobreza el factor común que, más prevalente en algunos géneros y grupos étnicos¹⁰, causa esta inequidad¹¹. En uno de los pocos estudios publicados en nuestro medio, sobre pobreza menstrual, los principales factores de riesgo fueron identificarse como persona no binaria, nacer en países fuera de Europa o Latinoamérica, y no tener papeles para residir en España mientras que tener estudios universitarios y no haber reportado problemas económicos en los últimos 12 meses fueron factores protectores para la pobreza menstrual¹². Por todos estos motivos, entre las variables recogidas se han incluido algunas relacionadas con la situación económica de las familias, nivel de estudios de los cuidadores, género, nacionalidad y grupo étnico. Ante las dificultades de identificación y la múltiple realidad de los grupos poblacionales en España, se han utilizado las variables de nacionalidad de la persona, país de origen, así como la autoidentificación con un determinado grupo poblacional, de manera análoga a lo realizado en la encuesta “Percepción de la discriminación por origen racial o étnico por parte de sus potenciales víctimas en 2020”, del Ministerio de Igualdad¹³. Con el fin de conocer el efecto de la etnia, se ha recogido información de los ocho grupos de población de diverso origen étnico y territorial, tal y como fueron definidos en dicha encuesta, además de un grupo, definido como “mediterráneo”, que es en el que se incluye a la mayoría de la población originaria de España¹³.

Los autores somos conscientes de la sensibilidad de los datos a recoger, pero también del hecho de que el tabú social asociado a esta información podría estar ocasionando, de ser cierta la hipótesis de estudio, que no se objetive una situación de injusticia precisamente con la población a la que se trataría de proteger no interrogando acerca de estos datos. Además, la gran interrelación que hay entre los distintos determinantes sociales hace que, de no recogerse estos

datos de manera exhaustiva, pudieran etiquetarse determinados factores como causas debido a factores de confusión, en otro ejemplo de la Paradoja de Simpson previamente comentada⁹.

Pilotaje

Este proyecto se presentará a la convocatoria de beca de investigación de la Red de Investigación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (RISeuP). Entre el 8/12/2023 y el 29/12/2023 se desarrolló un pilotaje durante tres semanas en la Unidad de Urgencias de Pediatría del Hospital Universitari Parc Taulí. En las tres semanas de pilotaje se reclutaron 212 pacientes con un total de 957 visitas para analizar. Los resultados se enviarán como comunicación a la Reunión Anual de SEUP de 2024. En el análisis se objetivaron diferencias en el manejo global de los pacientes, asociadas al género, etnia, nivel de fluencia en castellano y catalán o nivel socioeconómico de las familias. Por ejemplo, se observó que a los pacientes acompañados por mujeres cis se les realizaron más analíticas sanguíneas (4,9% vs 1,4% al resto, $p=0,02$). Se evidenció también que a los pacientes con acompañantes que no hablaban castellano ni catalán se les realizaron más analíticas sanguíneas (20,0% vs 3,7%, $p=0,18$) y sondajes urinarios (40,0% vs 0,6%, $p<0,01$). No se realizaron subanálisis por patologías debido al limitado tamaño muestral.

La única pregunta del cuestionario que más de un 5% de encuestados prefirió no contestar fue el nivel de ingresos (16,1% de no respondidos).

Como principales problemas logísticos, durante el pilotaje se pudo observar que la distribución del cuestionario era a veces complicada en momentos de muy alta demanda asistencial, y que en numerosas ocasiones las familias solicitaban un bolígrafo para completar el cuestionario, perdiéndose en muchas ocasiones ese bolígrafo. Por ese motivo se desarrollará una versión del cuestionario descargable mediante código QR, para facilitar el reclutamiento.

Tamaño muestral

Dado el alto número de variables y la falta de estudios similares previos en nuestro entorno, no se ha calculado un tamaño muestral necesario. En base al pilotaje previo se estima que cada centro podría recoger en torno a 300-400 pacientes en el año de estudio, lo que nos dará unas 1000-1500 visitas por hospital.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará con Stata[®] 17 (Stata Corp, College Station, Texas).

Realizaremos un análisis descriptivo de las variables recogidas. Expresaremos las variables continuas como media y desviación típica, o como mediana y rango intercuartílico, en función de su distribución. La normalidad de la distribución de las variables se determinará mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables categóricas se expresarán como frecuencias absolutas, y sus frecuencias relativas como porcentajes. Analizaremos las diferencias entre grupos en las variables continuas y categóricas mediante la prueba t de Student o la prueba Chi cuadrado, respectivamente.

Se considerarán distintas posibilidades para tratar los datos que faltan. La elección definitiva del método para tratar los datos que faltan se hará en función de la solidez de los resultados del análisis. En primer lugar, se realizará un análisis de casos completos en el que los pacientes con datos incompletos se excluirán del análisis. En segundo lugar, se realizará la imputación del vecino más próximo (NN). El valor que falte se sustituirá por un valor obtenido de casos relacionados de la cohorte, ya sea el valor medido real de otro paciente (1-NN) o la media de los valores medidos de varios (k) pacientes (k-NN). Por último, se realizará una imputación múltiple. Los coeficientes de múltiples (% de datos que faltan) rondas de imputación, basados en características relevantes de los pacientes y predictores de resultados, se utilizarán para obtener estimaciones finales del valor que falta. Las variables seleccionadas como predictores para la imputación contienen; sexo, edad, hospital variable resultado. La estrategia de imputación con

los intervalos de confianza más pequeños y con las estimaciones puntuales más cercanas a los resultados del análisis de casos completos se considerará la más sólida.

Para el objetivo principal del estudio realizaremos dos aproximaciones analíticas. Por un lado, realizaremos un análisis univariante mediante test de Chi cuadrado, para cada una de las variables resultado estudiadas (porcentaje de realización de pruebas complementarias (analítica de sangre y orina, pruebas de imagen y punción lumbar), de administración de analgesia y otros fármacos, de prescripción de antibioterapia y de ingreso hospitalario) analizando la asociación de cada una de esas variables con las variables de estudio incluidas en el Anexo 1. Además, en aquellas que muestren significación estadística en el análisis univariante se realizará un análisis multivariante en el que incluiremos las distintas variables de estudio como variables independientes, además de otras posibles variables confundidoras como son la edad, el sexo, la presencia de comorbilidades, o el hospital en el que se atendiera al paciente. Se considerará que alguna de las variables de estudio supone un factor de riesgo de inequidad cuando el límite inferior del intervalo de confianza al 95% (IC95%) de la odds ratio (OR) para alguno de los resultados estudiados sea superior a 1. Además, para cada uno de los factores de riesgo se evaluará el porcentaje de pacientes con cada una de las variables de atención (o su mediana, en el caso de las variables continuas), junto con su intervalo de confianza al 95%.

Como es esperable que los diagnósticos y motivos de consulta sean diferentes en los distintos grupos, se realizará un análisis estratificado por los diez diagnósticos más frecuentes. Los diagnósticos se recogerán en la base de datos siguiendo la codificación elaborada por la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP), disponible en: https://seup.org/pdf_public/gt/codificacion_tabla.pdf

Para el objetivo secundario se compararán los diagnósticos y la presencia de reconsultas en función de la presencia o no de las variables de estudio. Se definirá reconsulta como la atención en urgencias en los siete días posteriores a la visita inicial por el mismo motivo de consulta o diagnóstico. Este análisis se realizará mediante la prueba de Chi cuadrado.

Consideraciones éticas

El estudio ha sido aprobado por el CEIm del Hospital Universitari Parc Tauli (Anexo 3).

Los datos serán tratados siguiendo la Ley Orgánica de Protección de Datos LOPD 3/2018 y el Reglamento Europeo (UE) 2016/679. También se utilizarán cumpliendo el Nuevo código de ética y deontología médica aprobado por la Organización Médica Colegial española y la Declaración de Helsinki de 1964 (enmendada en 2013).

Ni los pacientes ni los médicos responsables de este estudio recibirán compensación económica por participar en el estudio.

Los resultados de este estudio podrán utilizarse para publicarlos en revistas científicas o comunicarlos en Congresos y Reuniones científicas, en donde no aparecerán datos que puedan identificar a ningún paciente.

Confidencialidad de los datos

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, siendo de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo del 2018 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de los datos es el consentimiento que firma el paciente, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Podrán tener acceso a la información personal identificada, las autoridades sanitarias y el Comité de Ética de Investigación, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

La investigadora principal y los investigadores colaboradores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo con el Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora los participantes también pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del hospital donde ha sido atendido el paciente. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

El investigador principal está obligada a conservar los datos recogidos para el estudio durante un mínimo de 2 años tras la publicación de los resultados. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Duración del estudio:

El estudio, de ser aprobado para su realización en la RISeuP comenzará el periodo de reclutamiento de centros en abril de 2024, y se estima que inicie la inclusión de pacientes en octubre de 2024, finalizando 12 meses después.

Cronograma

En la siguiente tabla se muestran las tareas y responsables de las mismas

Tarea	Responsable	Inicio	Final
Reclutamiento de centros	RV, AR, BG, JAA	Junio 2024	Septiembre 2024
Inclusión de pacientes	Investigador de cada centro	Octubre 2024	Septiembre 2025
Depuración base de datos	JD, SP, EG	Enero 2024	Diciembre 2025
Análisis base de datos	RV, EG, BG, JAA	Enero 2026	Marzo 2026
Preparación de resumen y comunicación resultados en congresos	JD, SP	Abril 2026	Septiembre 2026
Elaboración primer manuscrito	RV, AR, EG, BG, JAA	Mayo 2026	Diciembre 2026

Relevancia científica y práctica:

La equidad es uno de los principios básicos en la atención médica a cualquier paciente, pero más si cabe en el paciente pediátrico. No obstante, y a pesar de que este principio es aceptado de manera probablemente universal, hasta el día de hoy ningún trabajo de investigación ha evaluado en España si la atención prestada en Urgencias a los pacientes pediátricos se hace bajo una premisa de equidad, y en caso de no ser así, cuáles son los factores que condicionan que esto no suceda.

Es difícil pensar que, si en otros países trabajos similares han mostrado que son varios los factores que condicionan que la atención recibida por parte de los pacientes pediátricos no sea la misma en todos los pacientes, los resultados en España vayan a ser diferentes. Si este es el caso, es mandatorio poder conocerlos para establecer medidas que pongan remedio a esa situación.

El estudio, además, por ser pionero en nuestro país, supondrá un impacto mediático para la SEUP y su Red de Investigación.

Factibilidad:

Los investigadores principales han participado y coordinado varios estudios multicéntricos, varios de ellos becados por la RISEUP. El estudio es un estudio observacional, de escasa complejidad, que conllevará un tiempo de aproximadamente 10 minutos de revisión por cada paciente incluido. Dado que se espera un tamaño muestral amplio, se ha decidido recoger datos sólo dos días a la semana, para facilitar la recogida de datos por parte de los investigadores principales.

El número de recursos económicos es mínimo, por lo que no se precisa adquirir material por parte de los hospitales participantes.

Memoria económica:

En caso de obtener la beca se destinará el importe a los gastos derivados de los viajes para la presentación de resultados en diversos congresos, así como costear la publicación del manuscrito en una revista *open access*, en caso de ser preciso.

Difusión:

Dado el interés social que conlleva el tema de estudio, los resultados se intentarán publicar en una revista de impacto. Además, se comunicarán en los foros científicos habituales, como congresos médicos, y se publicitarán en medios de comunicación, a través del gabinete de prensa del I3PT y de la Asociación Española de Pediatría para asegurar la llegada de esta información a la ciudadanía a través de los medios de comunicación.

Limitaciones:

La principal limitación del estudio es la recogida inicial de las variables consideradas como posibles factores de riesgo de inequidad. Algunas de estas variables conllevan un estigma social, lo que puede hacer que algunas familias no proporcionen la información de manera totalmente veraz. Con el objetivo de disminuir este riesgo hemos realizado un cuestionario autocompletado, de manera que la familia se sienta más cómoda contestando. Además, es probable que aquellas familias en un mayor riesgo de exclusión social puedan ser más favorables a participar en un estudio que evalúe problemas asociados a estas situaciones.

Otro posible sesgo, relacionado con esto último, es la mayor disponibilidad para participar en el estudio de las familias en función de su situación social. Los investigadores consideramos que el gran tamaño muestral que sería esperable obtener en un estudio multicéntrico permita obtener suficientes sujetos de todas las características posibles.

Otra limitación es el hecho de que la encuesta será rellenada por la persona acompañante del paciente en el momento de la atención, pero no será posible descartar que en los episodios previos que se revisen el acompañante sea otra persona diferente.

Por último, otra limitación será el hecho de que haya pacientes menores de dos años, en los que no se pueda revisar un periodo similar. En cada análisis estratificado se comprobará que el porcentaje de pacientes menores de 2 años de edad sea similar en cada uno de los grupos, y en cualquier caso, la edad se incluirá como un potencial factor de confusión en el análisis multivariante.

REFERENCIAS

1. Kaiser Family Foundation. Disparities in Health Care. Accessed August 9, 2023. <https://www.kff.org/racial-equity-and-health-policy/issue-brief/disparities-in-health-and-health-care-5-key-question-and-answers/>
2. Organizacion Panamericana de la Salud. Accessed August 9, 2023. <https://www.paho.org/es/temas/equidad-salud>
3. Tian Y, Allen LD, Ingram MCE, Raval M V. Disparities in Delivery of Ambulatory Surgical Care for Children. *JAMA Netw open*. 2023;6(6):e2317018. doi:10.1001/JAMANETWORKOPEN.2023.17018
4. Smith J, Liu C, Beck A, et al. Racial Disparities in Pediatric Inflammatory Bowel Disease Care: Differences in Outcomes and Health Service Utilization Between Black and White Children. *J Pediatr*. Published online May 25, 2023:113522.
5. Roberts BW, Puri NK, Trzeciak CJ, Mazzarelli AJ, Trzeciak S. Socioeconomic, racial and ethnic differences in patient experience of clinician empathy: Results of a systematic review and metaanalysis. *PLoS One*. 2021;16(3 March).
6. UNICEF. *Bienestar Infantil En España. 2016. Indicadores Básicos Sobre La Situación de Los Niños y Las Niñas En Nuestro País.*; 2016. <http://www.unicef.es/actualidad>
7. Reshetnyak E, Ntamatungiro M, Pinheiro LC, et al. Impact of Multiple Social Determinants of Health on Incident Stroke. *Stroke*. 2020;51(8):2445-2453. doi:10.1161/STROKEAHA.120.028530
8. Rojas D, Melo A, Moise IK, Saavedra J, Szapocznik J. The Association Between the Social Determinants of Health and HIV Control in Miami-Dade County ZIP Codes, 2017. doi:10.1007/s40615-020-00838-z/Published
9. Simpson E. The interpretation of interaction in contingency tables. *J R Stat Soc Ser B*. 1951;13(2):238-241.
10. Williams CC, Gibson MF, Mooney E, et al. A Structural Analysis of Gender-Based Violence and Depression in the Lives of Sexual Minority Women and Trans People. *Affil - Fem Inq Soc Work*. 2023;38(3):350-366. doi:10.1177/08861099231155887
11. Thurston H, Miyamoto S. Disparity in child welfare referrals from public schools: An example of Simpson's Paradox? *Child Abus Negl*. 2020;102. doi:10.1016/j.chiabu.2020.104397
12. Medina-Perucha L, López-Jiménez T, Jacques-Aviñó C, et al. Menstruation and social inequities in Spain: a cross-sectional online survey-based study. *Int J Equity Health*. 2023;22(1). doi:10.1186/s12939-023-01904-8
13. Consejo para la eliminación de la discriminación racial o étnica. *Percepción de La Discriminación Por Origen Racial o Étnico Por Parte de Sus Potenciales Víctimas En 2020.*; 2020. www.igualdad.gob.es

ANEXO 1 – Cuestionario para las familias

HOSPITAL: _____

CÓDIGO PACIENTE: _____

DATOS SOBRE EL/LA CUIDADOR/A

¿Cuál es su edad?: _____ años

Relación con el/la paciente:

Madre / Padre Abuelo/a Tío/a Hermano/a Responsable legal (no consanguineidad)
 Otro. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

Género con el que usted se identifica:

Hombre cis Mujer cis Hombre trans Mujer trans No binario Sin género
 No estoy seguro/a Otro. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

¿Cuál es su país de residencia habitual?: _____

¿Cuál es su código postal?: _____

¿Cuál es su país de nacimiento?: _____

¿Con cuál de los siguientes grupos se siente usted más identificada/o (por su origen, por sus rasgos, color de la piel, cultura)?:

Mediterráneo Europa del Este Magrebí Subsahariano, África negra
 Andino americano Oriental Gitano español Gitano otro origen Afrolatino / caribeño
 Indo-pakistaní Otro. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

¿Cuál es su nivel de castellano?:

No lo hablo Bajo Medio Alto Prefiero no contestar

¿Cuál es su nivel de [lengua cooficial]?:

No lo hablo Bajo Medio Alto Prefiero no contestar

¿Quién es el cuidador habitual del/la paciente?:

1 progenitor. ¿Cuál?: _____ 2 progenitores. ¿Cuáles?: _____
 Abuelo/a Otro. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

¿Cuál es la situación de los/as cuidadores/as?:

Pareja heterosexual Pareja homosexual Familia monoparental Divorciada/o / separada/o
 Viuda/o Otro. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

Número de convivientes habituales en domicilio (contando a el/la paciente): _____

¿Cuál es el nivel de estudios máximo que ha alcanzado usted?:

Ninguno Educación primaria Educación secundaria (instituto)
 Grado de formación profesional Estudios universitarios Doctorado
 Otro. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

¿Cuál es su situación laboral?:

Autónoma/o Trabajador/a por cuenta ajena Desempleada/o Jubilada/o
 Otro. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

¿Cuáles son los ingresos mensuales del conjunto familiar (en euros)?:

<1000 1000-2000 2001-3000 3001-4000 4001-5000 >5000 Prefiero no contestar

¿Tiene usted alguna discapacidad visual o auditiva?

No Sí. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

¿Tiene usted algún grado de discapacidad reconocido?

No Sí. ¿Cuánto?: _____ Prefiero no contestar

DATOS SOBRE EL/LA PACIENTE

¿Cuál es la fecha de nacimiento del/la paciente?: _____

¿A qué edad se escolarizó (dejar en blanco si no está escolarizado aún)?: _____ años

Si está escolarizado en el momento actual, ¿en qué tipo de centro educativo?

Público Concertado Privado Prefiero no contestar

¿Cuál es el estado vacunal de el/la paciente?

Tiene todas las vacunas correspondientes a los países en que ha vivido
 Le faltan algunas vacunas No tienen ninguna vacuna Prefiero no contestar

¿Ha hecho el paciente las revisiones del niño/a sano/a con su pediatra?

Tiene todas las revisiones correspondientes a los países en que ha vivido
 Le faltan algunas revisiones No tienen ninguna revisión Prefiero no contestar

¿Tiene el/la paciente alguna enfermedad que considere usted como importante?

No Sí. ¿Cuál?: _____ Prefiero no contestar

ANEXO 2 – Hoja de recogida de datos (rellenar una por cada atención del paciente en Urgencias)

ESTUDIO EQUIPE. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS
(rellenar una por cada atención del paciente en Urgencias)

Número de paciente:

Fecha de atención (dd/mm/aaaa):

Hora de llegada (sólo hora, sin minutos, en formato 24 horas):

Tiempo de estancia (en minutos)

Nivel de triaje:

Motivo de consulta (ver listado SEUP):

Diagnóstico (ver listado SEUP):

Análítica de sangre: NO SI DESCONOCIDO

Análítica de orina: NO SI DESCONOCIDO

Test rápido estreptococo: NO SI DESCONOCIDO

Virus respiratorios: NO SI DESCONOCIDO

Sondaje uretral: NO SI DESCONOCIDO No se hizo analítica de orina

Radiografía: NO SI DESCONOCIDO

Ecografía: NO SI DESCONOCIDO

TAC: NO SI DESCONOCIDO

Destino:

Alta Alta tras observación (≥2 horas) Ingreso UCIP Éxito DESCONOCIDO

Tratamiento antibiótico: NO SI DESCONOCIDO

Anexo 3. Aprobación del CEIm



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Coloma Moreno Quiroga, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Parc Taulí de Sabadell,

CERTIFICA

Que este Comité, ha evaluado la siguiente propuesta del Promotor para que se realice estudio observacional:

Factores asociados a la inequidad en el manejo de los pacientes pediátricos en España

Promotor: Investigador/a

Documentos con versiones:

- Protocolo, versión 4.0, de 23/10/2023

Y consideró que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
- Se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- El Comité acepta que dicho estudio sea realizado en la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell por Roberto Velasco Zúñiga, como investigador/a principal.

Que este Comité decidió emitir DICTAMEN FAVORABLE.

Y hace constar que:

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Parc Taulí, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Parc Taulí es la indicada en el anexo I,