

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL
CUSCO**

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS

**“PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE UTICALC VS NITRITOS EN INFECCIÓN
URINARIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL ESSALUD,
CUSCO 2019 – 2022”**

Presentado por: Bach. María Estefany Tupayachi Atapaucar

Para Optar al Título Profesional de Médico Cirujano

Asesor: Dr. Breibat Timpo Ronny

Cusco - Perú

2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro.CU-303-2020-UNSAAC)

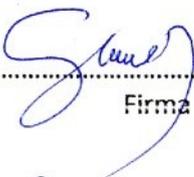
El que suscribe, asesor del trabajo de investigación/tesis titulado: "PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE UTICALC VS NITRITOS EN INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL ESSALUD CUSCO 2019-2022", presentado por: MARIA ESTEFANY TUPAYACHI ATAPAUCA con Nro. De DNI: 70324353, para optar el título profesional/grado académico de: MEDICO CIRUJANO. Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 01 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 9%.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No se considera plagio.	<input checked="" type="checkbox"/>
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las correcciones.	<input type="checkbox"/>
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	<input type="checkbox"/>

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y adjunto la primera hoja del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 17 de 08 de 2023


Firma

Post firma: ROANY BREIBAT TIMPO

Nro. De DNI: 41584936

ORCID del Asesor: 0000-0001-8996-9368

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema Antiplagio: oip:27259:256276501

NOMBRE DEL TRABAJO

TESIS .pdf

AUTOR

Maria Estefany Tupayachi Atapucar

RECUENTO DE PALABRAS

14641 Words

RECUENTO DE CARACTERES

79695 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

50 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

1.8MB

FECHA DE ENTREGA

Aug 17, 2023 12:59 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Aug 17, 2023 1:01 PM GMT-5

● 4% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 4% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 20 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	3
CAPITULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	4
1.1. Fundamentación del problema	4
1.2. Antecedentes teóricos	5
1.3. Formulación del problema	10
1.3.1. Problema general	10
1.3.2. Problemas específicos	10
1.4. Objetivos de la investigación	11
1.4.1. Objetivo general	11
1.4.2. Objetivos específicos	11
1.5. Justificación de la investigación	11
1.6. Limitaciones de la investigación	12
1.7. Aspectos éticos	12
CAPITULO II: MARCO TEORICO CONCEPTUAL.....	12
2.1. Marco teórico	12
2.2. Definición de términos básicos.....	25
2.3. Hipótesis	26
2.4. Variables.....	26
2.5. Definiciones operacionales.....	27
CAPITULO III: METODOS DE INVESTIGACIÓN	30
3.1. Tipo de investigación.....	30
3.2. Diseño de la investigación.....	30
3.3. Población y muestra	30
3.3.1. Descripción de la población	30
3.3.2. Criterios de inclusión y exclusión	30
3.3.3. Muestra: Tamaño de muestra y método de muestreo.....	30
3.4. Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos	31
3.5. Plan de análisis de datos.....	32
CAPITULO IV: RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	33
4.1. Resultados y discusión.....	34
4.2 Conclusiones.....	38
4.3 Sugerencias.....	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	39
ANEXOS.....	42

INTRODUCCIÓN

La Infección urinaria (IU) es una fuente común de infección bacteriana en los niños pequeños. El 3% al 5% de los niños pequeños febriles tienen IU y de los que "no tienen fiebre" representan el 5% al 7% (1).

El diagnóstico y tratamiento oportuno en la edad pediátrica es decisivo para prevenir complicaciones graves y evitar la formación de cicatrices en los riñones. Sin embargo, el diagnóstico de la IU en este grupo etario implica una ardua labor, especialmente en los lactantes debido a que presentan características clínicas no específicas (2).

Si bien el urocultivo es la prueba definitiva para el diagnóstico de IU, su obtención y procesamiento requiere un tiempo de 48 a 72 horas, un retraso en el tratamiento se asocia con mayores complicaciones (3). En este sentido, las reglas de predicción clínica y las pruebas de laboratorio serían herramientas ventajosas y útiles en la toma de decisiones clínicas en el contexto pediátrico.

El objetivo de este estudio es evaluar la precisión diagnóstica de un modelo algorítmico clínico y de laboratorio, conocido como UtiCalc, en comparación con la detección de nitritos mediante el uso de tiras reactivas en la evaluación de niños febriles menores de 2 años en el hospital ESSALUD Cusco, en donde se atiende a una población representativa de nuestra región y se cuenta con los datos necesarios para el presente estudio.

RESUMEN

“PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE UTICALC VS NITRITOS EN INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL ESSALUD, CUSCO 2019 - 2022”

Introducción: La IU es la segunda enfermedad bacteriana más frecuente en niños. El diagnóstico temprano y el tratamiento adecuado son importantes para prevenir complicaciones. El urocultivo es la prueba definitiva, pero lleva tiempo obtener resultados y los niños suelen presentar características clínicas no específicas de IU. Por ello las reglas de predicción clínica y las pruebas de laboratorio serían herramientas útiles para la toma de decisiones clínicas oportunas en niños con IU.

Este estudio tiene como **objetivo** determinar si UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco.

Método: Estudios no experimentales de precisión diagnóstica, transversales y retrospectivos. La revisión se realizó sobre 160 historias clínicas de niños menores de 2 años, atendidos en el Hospital ESSALUD Cusco con sospecha de IU. Cada dato obtenido del paciente se ingresó en el algoritmo de cálculo UTICalc. Luego, los resultados de las tiras reactivas se usaron para calcular la probabilidad de IU en función de los nitritos. Finalmente, los resultados de cada prueba índice se compararon con los resultados del urocultivo de cada paciente, que es la prueba de referencia.

Resultados y Conclusiones: La precisión diagnóstica de UTICalc para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años, presenta una sensibilidad del 95.5% y una especificidad del 94.7%, con valores significativos de LR+ DE 18.02 y LR – de 0.05. Los nitritos en tira reactiva presentan un 42.6% y 92.4% de sensibilidad y especificidad respectivamente. Concluimos que el algoritmo de UTICalc presenta mayor precisión diagnóstica frente a los nitritos para Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles menores de 2 años del hospital de ESSALUD.

Palabras clave: Infección Urinaria, Precisión Diagnóstica, UTICALC, Nitritos, Niños.

ABSTRACT

"DIAGNOSTICS ACCURACY OF UTICALC VS NITRITES IN PEDIATRIC URINARY TRACT INFECTION AT ESSALUD HOSPITAL, CUSCO 2019 - 2022"

Introduction: Urinary tract infection (UTI) is the second most common bacterial disease in children. Early diagnosis and appropriate treatment are important to prevent complications. While urine culture is the definitive test, it takes time to obtain results. Clinical prediction rules and urine reagent strips are useful tools for clinical decision-making in children with UTI, due to the non-specific clinical features of the disease.

Objective: This study aims to determine if UTICALC has higher diagnostic accuracy than nitrites for urinary tract infection in febrile pediatric patients under 2 years old at EsSalud Hospital, Cusco.

Methods: Non-experimental diagnostic accuracy studies, cross-sectional and retrospective test. The review was carried out on 160 medical records of children under 2 years of age, treated at the ESSALUD Cusco Hospital with suspected UI. Each data obtained from the patient was entered into the UTICalc calculation algorithm. Then the test strip results were used to calculate the probability of UI based on Nitrites. Finally, the results of each index test were compared with the results of each patient's urine culture, which is the reference test.

Results and Conclusions: The diagnostic accuracy of UTICalc for Urinary Tract Infection in febrile pediatric patients < 2 years, presents a sensitivity of 95.5% and a specificity of 94.7%, with significant values of LR+ SD 18.02 and LR – of 0.05. The nitrites in reactive strip present a 42.6% and 92.4% of sensitivity and specificity respectively. We conclude that the UTICalc algorithm presents greater diagnostic accuracy compared to nitrites for Urinary Infection in febrile pediatric patients under 2 years of age at the ESSALUD hospital.

Keywords: Urinary Tract Infection, Diagnostic Accuracy, UTICALC, Nitrites, Children.

CAPITULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Fundamentación del problema

La infección urinaria se define como la presencia y proliferación de microorganismos, principalmente bacterias, en el sistema urinario. Es la segunda enfermedad bacteriana más común en niños, después de las infecciones respiratorias. Por ende, es responsable de un número significativo de hospitalizaciones y morbilidad en la población pediátrica. En el ámbito ambulatorio, se estima que entre el 3% y el 14% de los niños con enfermedad aguda son diagnosticados con IU. Además, aproximadamente el 7% de los niños menores de 2 años que acuden a servicios de urgencias con fiebre presentan una IU (4).

La prevalencia de la IU varía según la edad, el sexo, la raza y el estado de la circuncisión. Estadísticamente los lactantes varones no circuncidados menores de 3 meses y las niñas menores de 12 meses representan la mayor prevalencia inicial de IU (5). En el departamento de Cusco, durante los años 2021 - 2022, la estadística evidencia que los niños menores de 2 años representaron el 32% y 35% respectivamente de todos los diagnósticos de IU realizados en hospitales del Ministerio de Salud (MINSA) en la población pediátrica.

Estimar la probabilidad de IU es un desafío en lactantes e infantes dado que presentan síntomas y signos inespecíficos además del número relativamente grande de variables que modifican el riesgo, lo que dificulta la toma de decisiones clínicas en cuanto a la necesidad de realizar pruebas diagnósticas y tratamiento. El impacto de este diagnóstico tardío de IU en los niños radica en que presentan el riesgo de desarrollar complicaciones como infecciones sistémicas, cicatrices renales, abscesos renales, hidronefrosis e insuficiencia renal (4).

Por lo expuesto es crucial realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno para prevenir daños renales. El tratamiento con antibióticos debe basarse en los resultados del urocultivo en los casos de IU pediátrica. Sin embargo, los resultados de los cultivos suelen tardar de 40 a 72 horas en estar disponibles (3). En este marco, las pruebas de diagnóstico rápido son ideales, la prueba de orina con tira reactiva es rápida y requiere menos recursos. Los nitritos forman parte del análisis químico de la tira reactiva, la detección de nitritos se basa en la capacidad de ciertas bacterias para convertir los nitratos presentes en la orina en nitritos. El resultado positivo de nitrito es útil ya que es muy probable que indique una verdadera IU, este examen presenta una especificidad de 0.99, sin embargo, tiene una sensibilidad deficiente de 0.23 (6).

Por otro lado, en la literatura existen algoritmos y reglas de predicción clínica que ayudan a los médicos a identificar qué niños requieren pruebas y tratamiento para la IU. En este contexto surge UTICalc, una herramienta que permite estimar la probabilidad de infección urinaria en función de variables clínicas y actualizar esa estimación según los resultados de las pruebas de laboratorio. Según Nader, en comparación con el algoritmo de la Academia

Estadounidense de Pediatría, el modelo clínico de UTICalc reduce las pruebas en un 8,1 % y disminuye la cantidad de infecciones urinarias que se pasaron por alto de 3 casos a ninguno. Se describe que el algoritmo clínico de UtiCalc presenta una sensibilidad del 95% y una especificidad de 35%, y su modelo laboratorial presenta una sensibilidad mayor a 95% y una especificidad mayor al 91% (4).

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo evaluar si UTICALC demuestra una mayor precisión diagnóstica en comparación con los nitritos para la detección de IU en pacientes pediátricos febriles menores de 2 años en el Hospital Essalud, Cusco.

1.2. Antecedentes teóricos

1. **Ann H. et al. (Bélgica, 2022)** “Reglas de predicción clínica para infecciones del tracto urinario infantil: un estudio transversal en atención ambulatoria”. *Objetivo:* validar las reglas de predicción clínica; UTI Calculator [UTICalc], [DUTY] y puntuación de Gorelick para IU pediátricas en atención primaria. *Método:* análisis post-hoc de un estudio transversal en 39 prácticas generales y 2 departamentos de emergencia. Reclutaron niños ≤ 18 años con enfermedades agudas y tomaron sistemáticamente muestras de orina para urocultivo. *Resultados:*

	UTICalc (≥ 2 %)	UTICalc más tira reactiva	DUTY	Gorelick
Sensibilidad	75%	100%	8%	91%
Especificidad	16%	91%	99%	8%
Obtención de muestra de orina	72%		1%	92%
Obtención de muestra orina habitual	38%		32%	38%

Conclusión: UTICalc y Gorelick fueron útiles para descartar ITU, pero presentaron altas tasas de muestreo de orina. DUTY tuvo baja sensibilidad, lo que significa que se pasaría por alto el 92 % de las ITU.

2. **Waterfield T. et al (Irlanda – Reino Unido, 2022)** “Precisión de la prueba diagnóstica del análisis de orina con tira reactiva para el diagnóstico de infección del tracto urinario en lactantes febriles que acuden al servicio de urgencias.” *Objetivo:* determinar la precisión diagnóstica del análisis de orina con tira reactiva para infección urinaria en lactantes febriles ≤ 90 días. *Método:* los datos provienen del estudio “Evaluación y resultado del diagnóstico de bebés febriles (FIDO)”, estudio de cohortes multicéntrico. La prueba índice fue la tira reactiva de orina Siemens Multistix POC y el estándar de referencia fue la confirmación de ITU definida como el crecimiento de $\geq 100\ 000$ UFC/ML de un solo organismo y piuria. *Resultados:*

la mediana respecto a la edad fue de 51 días y el 54,9% fue de sexo masculino. En el 13,8% de participantes se confirmó una IU.

	Leucocitos	Nitritos
Sensibilidad	0.87	0.42
Especificidad	0.73	0.91

Conclusión: El análisis de orina es moderadamente sensible y muy específico para diagnosticar ITU en lactantes febriles. El punto de corte óptimo para excluir ITU fue leucocitos (1+), y el punto de corte óptimo para confirmar ITU fue nitritos (trazas).

3. **Asif F. et al. (Pakistan, 2022)** “Utilidad clínica y precisión de UTICALC para estimar la probabilidad de infección del tracto urinario en niños febriles jóvenes” *Objetivo:* investigar la precisión de UTICALC en la predicción de infecciones del tracto urinario en niños. *Método:* estudio transversal y descriptivo, evaluaron 85 niños febriles (>38°C) entre 4 y 24 meses. *Resultados:* 50 (58,8%) eran varones, la incidencia clínica de IU fue de 45 (52,9%) casos, mientras que el examen de orina se detectó IU en 10 (10,6%) casos. E. coli fue la principal bacteria en 10 (11,8%) casos.

UTI	Especificidad	Sensibilidad
Laboratorial	100%	96%
Clínico	60%	35%

Conclusión: En los niños, solo unos pocos signos y síntomas clínicos son útiles para diagnosticar o descartar una infección del tracto urinario. Las reglas de predicción clínica pueden ser más precisas.

4. **Nader S, et al. (2022)** “Reevaluación del papel de la raza en el cálculo del riesgo de infección del tracto urinario.” *Objetivo:* revisar sistemáticamente la literatura para evaluar la solidez de la asociación entre la raza y la ITU, así como evaluar si otras variables podrían reemplazar la raza como variable en una herramienta de predicción desarrollada previamente sin afectar negativamente su precisión. *Método:* Realizaron una búsqueda sistemática en MEDLINE hasta el 28 de mayo de 2021 incluyendo 16 estudios (17 845 niños). *Resultados:* En el análisis primario, el cociente de probabilidad combinado de ITU entre los niños no afroamericanos fue 2,44 veces mayor (IC del 95 %, 1,87-3,20) que entre los niños afroamericanos. Demostrando que reemplazar la raza con antecedentes de UTI y la duración de la fiebre da como resultado un modelo con una precisión similar.

	Cohorte de entrenamiento (IC 95%)	Cohorte de validación (IC 95%)
Sensibilidad	96%	97%
Especificidad	35%	32%
AUC	0.80	0.84

Conclusión: reemplazaron la variable de raza con antecedentes de ITU y duración de la fiebre en un modelo de predicción de riesgo desarrollado previamente y encontraron una precisión similar.

5. **Hanne B. et al (2021)** “Valor diagnóstico de biomarcadores para infecciones urinarias pediátricas en atención primaria: revisión sistemática y metaanálisis.” *Objetivo:* comparar el poder diagnóstico de biomarcadores y reglas de predicción clínica para infecciones del tracto urinario en niños que acuden a atención ambulatoria. *Método:* revisión sistemática y metaanálisis de estudios de atención ambulatoria, realizando búsquedas en bases de datos hasta el 21 de mayo de 2021, incluyendo Medline, Embase, WOS, CINAHL, Cochrane Library, HTA y DARE. Calcularon razones de sensibilidad, especificidad y verosimilitud. Los datos se agruparon utilizando un modelo de efectos aleatorios bivariado y un análisis de características operativas del receptor de resumen jerárquico. *Resultados:*

	Lr+	Lr-	AUC (IC 95%)
Nitritos	39	0.61	0.79
Leucocitos (+)	13	0.16	0.94
N o LE	9	0.13	0.93
N y LE	115	0.65	0.51
UTlcalc (+LE, N)	18	0.05	/

Conclusión: Las reglas de predicción clínica, incluidos los biomarcadores de la prueba de tira reactiva, pueden ayudar a los médicos de familia mientras esperan los resultados del urocultivo.

6. **Attia B. et al. (India, 2021)** “Utilidad clínica y precisión de UTI Calculator para estimar la probabilidad de infección del tracto urinario en niños pequeños con fiebre.” *Objetivo:* analizar la capacidad predictiva del UTI Calculator (UTI Calc) en la detección de infecciones del tracto urinario en niños de 2 a 24 meses. *Método:* estudio descriptivo de corte transversal, incluyeron a 75 niños febriles, excluyeron a niños con antibioterapia. La predicción de ITU fue realizada usando el UTICalc en línea. *Resultados:* la prevalencia de IU fue del 9%, la edad media fue de $9,8 \pm 6,8$ meses, con ligero predominio de varones 40 (53%). *Escherichia coli* fue el organismo predominante.

Modelo	Sensibilidad	Especificidad
Clínico	57%	32%
Laboratorial	100%	97%

Conclusión: UTlcalc es una excelente herramienta en línea para predecir infección del tracto en niños pequeños febriles.

7. **Hanne A, et al (2021)** “Características clínicas para el diagnóstico de infecciones urinarias pediátricas: revisión sistemática y metaanálisis”. *Objetivo:* evaluar el valor diagnóstico de las características clínicas de la infección urinaria pediátrica. *Método:* revisión sistemática y un metaanálisis de los estudios de precisión de las pruebas diagnósticas en atención ambulatoria. Realizaron búsquedas en bases de datos como PubMed, Base de datos biomédica, Índice acumulativo de literatura de enfermería y ciencias de la salud aliadas, Base de datos de resúmenes de revisiones de efectos, Web de la ciencia, Registro Central de Ensayos Controlados de Cochrane y Evaluación de tecnologías sanitarias. *Resultados:* de 35 estudios incluidos (N = 78 427 pacientes) de calidad moderada a alta, que proporcionaron información sobre 58 características clínicas y 6 reglas de predicción. La circuncisión (razón de probabilidad negativa [LR-] 0,24; IC 95 %, 0,08-0,72; n = 8) y dermatitis del pañal (LR- 0,13; IC 95%, 0,02-0,92; n = 1) mostraron utilidad para descartar infección del tracto urinario. La temperatura corporal o la duración de la fiebre mostraron un valor diagnóstico limitado. La puntuación de la escala de Gorelick y UTIcalc pueden ser útiles para identificar a los niños que pueden requerir un muestreo de orina. *Conclusión:* Pocos signos y síntomas clínicos son útiles para diagnosticar o descartar una infección del tracto urinario en niños. Las reglas de predicción clínica podrían ser más precisas; sin embargo, deben ser validados externamente. Los médicos no deben restringir el muestreo de orina a niños con fiebre inexplicable u otras características que sugieran una infección del tracto urinario

8. **Suresh J. et al (India, 2021)** “Precisión diagnóstica de la prueba de nitrito y leucocito esterasa en el punto de atención para la detección de infecciones pediátricas del tracto urinario.” *Objetivo:* evaluar el rendimiento diagnóstico de las tiras reactivas de nitrito y esterasa leucocitaria en el diagnóstico de sospecha de infección del tracto urinario en lactantes <6 meses versus niños mayores. *Método:* Estudio observacional prospectivo, los casos con sospecha de ITU se registraron en el departamento de urgencias pediátricas o de pacientes ambulatorios. Examinaron a 506 niños con sospecha de ITU, de los cuales 221 tenían urocultivo positivo. *Resultados:* el 38,4% de los niños con ITU tenían CAKUT subyacente, mientras que el 7,6% tenían cicatrices renales. El CAKUT más frecuente fue el reflujo vesicoureteral. En el grupo de edad de 6 meses a 12 años, la eficacia fue mejor para ambas tiras reactivas.

		S	E	VPP	VPN	LR+	LR-
Lactantes < 6 meses	LE	92%	89.7%	86.7%	93.8%	8.9	0.09
	Nitritos	38%	97%	90.4%	68%	12.6	0.63
6 meses a 12 años	LE	96%	95%	94%	97%	22.9	0.04
	Nitritos	94%	99%	99.3%	96%	189.4	0,05

Conclusión: la tira reactiva de nitrito debe usarse en consonancia con LE y microscopía para la predicción de ITU en lactantes. La tira reactiva de nitrito no debe usarse como prueba única en la ITU en lactantes.

9. **Kuster N, Robino L. (Uruguay, 2020)** “Interpretación de los tests de sospecha e inicio de la terapia antibiótica empírica en infecciones urinarias.” *Objetivo:* determinar la validez de los test de sospecha y describir la indicación de antibióticos en función de los resultados. *Método:* estudio descriptivo, retrospectivo, de niños con sospecha de ITU estudiados con Nitritos, EL y urocultivo entre 2016 y 2018. *Resultados:* estudiaron 137 pacientes por sospecha de ITU, confirmados mediante urocultivo en 27 (19,7%) casos. En niños de 1 mes a 3 años, el principal motivo de sospecha de ITU fue fiebre sin foco. El 65% de los niños mayores de 1 mes con sospecha de ITU recibieron antibióticos empíricamente. Se confirmó ITU solo en 29,6% de los que recibieron antibiótico.

1mes – 3 años	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
Leucocitos	75%	65.6%	35.2%	91.3%
Nitritos	43%	93%	63.6%	87%

Conclusión: existe sobrediagnóstico de ITU en pediatría. La baja sensibilidad y especificidad de los síntomas y los tests de sospecha conllevan a un uso irracional de antimicrobianos.

10. **Coulthard. M, (2019)** “Uso de tiras de nitrito en la orina para detectar infecciones del tracto urinario en niños menores de 2 años: un metaanálisis”. *Objetivo:* determinar si las tiras de nitrito son tan sensibles para detectar infecciones del tracto urinario (ITU) en niños <2 años como lo son en niños mayores. *Método:* metaanálisis que estudió los datos sobre el uso de tiras de nitrito para detectar infecciones urinarias en niños de < 2 años y de 2 - 18 años. Para la sensibilidad, la evidencia de ITU se clasificó en 3 niveles. Nivel 1: crecimiento $\geq 10^5$ UFC /ml en dos muestras de orina y con un uropatógeno. Nivel 2: crecimiento en una muestra de orina o un umbral de $< 10^5$ UFC/ml. Nivel 3: crecimiento mixto en la muestra de orina. Para la especificidad, los niños se definieron como no infectados si presentaron 1 urocultivo estéril. *Resultados:*

Nivel 1:	Sensibilidad	Especificidad
< 2 años	0.23	0.990
> 2 años	0.81	0.996

Conclusión: Las barras de nitrito solo tienen una sensibilidad del 23 % en niños menores de 2 años, por lo que no pueden descartar de manera confiable las infecciones urinarias. Una prueba de tira de nitrito positiva tiene aproximadamente un 99 % de probabilidades de indicar una infección urinaria en niños de cualquier edad.

11. **Nader S, et al (EE.UU , 2018)** “Desarrollo y Validación de una Calculadora para estimar la probabilidad de Infección del Tracto Urinario en niños pequeños febriles”. *Objetivo:* desarrollar y validar una calculadora (UTICalc) que inicialmente estime la probabilidad de ITU en función de variables clínicas y luego actualice esa probabilidad en función de los resultados de laboratorio. Estudio anidado de casos y controles que incluye a 2070 niños de 2 a 23 meses con una temperatura ≥ 38 °C para evaluar la precisión de UTICALC. Realizaron una revisión de las historias clínicas de niños febriles dentro del grupo etario de 2 a 23. Se entrenaron y probaron cinco modelos de regresión logística multivariable para predecir el riesgo de ITU. *Resultados:* determinaron puntos de cohorte para el riesgo de ITU alto y bajo para cada modelo. Del total de niños de la base de datos de validación el 72.1% eran mujeres y el 69.2% de raza blanca. El modelo ITUCalc en comparación con el algoritmo de la AEP redujo las pruebas en un 8.1% y disminuyó la cantidad de ITU que se pasaron por alto de 3 casos a 1. *Conclusión:* UTICalc estima la probabilidad de ITU evaluando los factores de riesgo presentes en el niño individual. Como resultado, las pruebas y el tratamiento se pueden adaptar, mejorando así los resultados para los niños con UTI.

12. **Meza E., Martin F. (Cusco, 2018)** “Validez y seguridad de la prueba de uroanálisis con tira reactiva para diagnóstico de infección urinaria en niños Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco Cusco, 2018.” *Objetivo:* evaluar la validez de las pruebas de uroanálisis con tira reactiva en el diagnóstico de Infección urinaria en menores de 14 años. *Método:* estudio descriptivo transversal de validación analítica, observacional con pacientes menores de 14 años. Emplearon una ficha de recolección de datos como instrumento y se aplicó las fórmulas tanto de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN para cada test; relacionados todos con el resultado de urocultivo. *Resultados:* Analizaron 101 muestras de orina. 45.5% presentaron urocultivo positivo.

< 14 años	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
LE	100%	72.7%	75%	100%
Nitritos	80.4%	83%	80.4%	83.6%

Conclusión: La tira reactiva es una prueba válida y segura para el diagnóstico probable de ITU en niños. La especificidad y los valores predictivos aumentan cuando se evalúa en conjunto EL y NIT.

1.3. Formulación del problema

1.3.1. Problema general

¿UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco 2019 - 2022?

1.3.2. Problemas específicos

¿Cuál es la precisión diagnóstica de UTICALC para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco 2019 - 2022?

¿Cuál es la precisión diagnóstica de nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco 2019 - 2022?

1.4. Objetivos de la investigación

1.4.1. Objetivo general

Determinar si UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco 2019 - 2022.

1.4.2. Objetivos específicos

Determinar la precisión diagnóstica de UTICALC para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco 2019 - 2022.

Determinar la precisión diagnóstica de nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco 2019 - 2022.

1.5. Justificación de la investigación

La presente investigación se enfocó en evaluar y comparar la precisión diagnóstica de UTICALC, una regla de predicción clínica, y el uso de Nitritos en tiras reactivas para la infección urinaria en lactantes. Los resultados obtenidos en este estudio son significativos, por cuanto proporcionan evidencia científica sobre la utilidad clínica de UTICALC y los nitritos en tiras reactivas en el contexto específico de pacientes pediátricos febriles < 2 años. En quienes la literatura respalda que el diagnóstico de IU es más desafiante y un retraso en el inicio de terapia resulta en complicaciones graves. Contribuye al avance del conocimiento científico en el campo de las IU en la población pediátrica y tiene un impacto directo en la práctica clínica.

Al comparar la precisión diagnóstica de UTICALC y los nitritos en tiras reactivas, se identifica las fortalezas y limitaciones de cada método en la detección de IU en esta población específica. El estudio de estas herramientas son de gran importancia ya que estas ofrecen a los profesionales de la salud a tomar decisiones más oportunas y precisas en cuanto al diagnóstico y tratamiento de las IU en niños, evitando diagnósticos erróneos o retrasados. Además, al generar evidencia científica sólida, esta investigación tiene un impacto directo en la calidad de la atención médica a nivel local. Los resultados obtenidos pueden ser utilizados como base para la actualización de guías clínicas y protocolos de manejo de las IU en pacientes pediátricos febriles menores de 2 años, mejorando así los estándares de atención.

En resumen, los resultados de esta tesis proporcionarán evidencia científica sólida sobre la precisión diagnóstica de UTICalc y los nitritos en tiras reactivas en pacientes pediátricos febriles menores de 2 años. Estos resultados tienen un impacto directo en la toma de decisiones clínicas, optimizando la detección temprana y el manejo adecuado de las IU en esta población.

1.6. Limitaciones de la investigación

Este estudio hizo uso de una muestra retrospectiva de niños sometidos a pruebas para el diagnóstico de IU, lo cual introduce un sesgo de selección. Dado que los datos se recopilaron después de la selección de los pacientes, esto puede limitar la generalización de los resultados a poblaciones diferentes o a otros entornos clínicos.

Dentro del contexto de este estudio de naturaleza retrospectiva, es esencial reconocer la potencial limitación inherente a la fiabilidad y verificabilidad de los datos consignados en las historias clínicas.

1.7. Aspectos éticos

Este trabajo de investigación tomó en consideración el código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú, las directrices éticas dadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, las normas éticas de la declaración de Helsinki y consideraciones éticas del Artículo N° 42.

Los derechos de los participantes en esta investigación fueron respetados, se protegió su integridad e identidad, se tomaron con suma precaución la información obtenida con el fin de resguardar la privacidad de los pacientes incluidos en este estudio, existió total confidencialidad sobre la información del paciente. Adicionalmente, se contó con el permiso del Hospital EsSalud del Cusco, así como su aprobación por parte de su Comité de Ética.

CAPITULO II: MARCO TEORICO CONCEPTUAL

2.1. Marco teórico

2.1.1. Definición y Clasificación

Infección del tracto urinario

Es la invasión colonización y multiplicación de gérmenes en cualquier localización del tracto urinario. La orina normal es aséptica (7).

Según su localización, la infección Urinaria se clasifica en:

1. **Cistitis o infección del tracto urinario inferior:** se define como una IU confinada al tracto urinario inferior dando lugar a la inflamación de la vejiga. En el revestimiento urotelial de la vejiga a nivel microscópico se observa inflamación y edema, así como la presencia de células inflamatorias y bacterias adheridas a las células o dentro de ellas, algunas bacterias se

eliminan por la orina. La cistitis presenta síntomas que incluyen disuria, polaquiuria y dolor suprapúbico en niños que ya saben ir al baño.(8)

2. Pielonefritis aguda o infección del tracto urinario superior: es el compromiso agudo del parénquima renal debido a una IU que macroscópicamente se caracteriza por segmentos de tejido inflamado y edema en los riñones. Histológicamente se muestra infiltración por polimorfos y bacterias en el parénquima y los túbulos renales y en ocasiones, alteración de la arquitectura. La pielonefritis aguda es más frecuente en lactantes y el principal síntoma de presentación es la fiebre, definida como una temperatura $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, otros síntomas comunes son irritabilidad y vómitos (8). En niños mayores, pueden presentarse los síntomas clásicos como fiebre y dolor lumbar, mientras que en cualquier edad se puede manifestar una enfermedad no específica con fiebre.

2.1.2. Diagnóstico de la Infección Urinaria; un desafío en la práctica clínica

El diagnóstico de IU especialmente en infantes y lactantes presenta dificultad. Debido a que en este grupo etario la presentación clínica de una IU es inespecífica. Los niños afectados pueden presentar síntomas como fiebre, irritabilidad y vómitos, los cuales también son típicos de diversas enfermedades virales agudas autolimitadas en la infancia. La confirmación diagnóstica laboratorial requiere la recolección de una muestra de orina no contaminada lo cual es un desafío en lactantes y preescolares que no saben ir al baño. La falta de un diagnóstico de IU oportuno o un retraso en el inicio del tratamiento antibiótico puede producir un empeoramiento clínico agudo y resultar en un daño renal a largo plazo.(8)

Aunque la mayoría de los niños con una IU presentan una recuperación rápida, hay un pequeño subgrupo que presenta el riesgo de sufrir una morbilidad significativa. Este grupo de niños se divide en dos grupos.

1. La presencia de una IU puede indicar la presencia de una anomalía congénita subyacente de importancia, como una obstrucción que, de no ser tratada, puede resultar en una enfermedad más severa y un deterioro renal progresivo.

2. La IU que pueden estar asociada con la pérdida gradual de la función renal ya sea en asociación con displasia renal o con episodios recurrentes de pielonefritis aguda.

2.1.3. Epidemiología

La IU es una de las enfermedades bacterianas más frecuentes en pediatría. Su prevalencia varía significativamente según sexo y edad.

Incidencia y Prevalencia

Un estudio realizado en Suecia, encontró que aproximadamente el 3 % de niñas y el 1,1 % de niños presentaron infecciones urinarias a la edad de 11

años(8). La incidencia es del 0,8% en los neonatos a término y en el lactante menor y es más común en varones que en el sexo femenino (1,1:1). En infantes > 1 año la frecuencia cambia, y es 5 veces más prevalente en el sexo femenino.

La uretra corta predispone en las niñas una IU. La no circuncisión en lactantes varones advierte un incremento en 5 a 12 veces el riesgo de IU, comparados con los circuncidados. Los factores de riesgo principales son la obstrucción al flujo de orina y la estasis urinaria, los cuales pueden proceder de anomalías anatómicas, nefrolitiasis, tumor renal, sonda urinaria permanente, obstrucción de la unión ureteropélvica, megauréter y compresión extrínseca.(7)

La frecuencia de IU en niños febriles menores de 5 años es de 1.7%; en los menores de 2 años es de 4,5% y en menores de 3 meses febriles es del 7.2%. Se ha evidenciado que entre el 18 – 50% de las IU sintomáticas presentan reflujo vesicoureteral (RVU) y el 10 – 15% tienen alguna malformación congénita del árbol urinario.(7)

La infección urinaria puede desarrollarse como bacteriuria asintomática; en los recién nacidos en el 1%, en los preescolares en el 0,2% de los varones y 0.8% de las mujeres y en los escolares; en el 0,08% de los niños y el 2% en niñas.(8)

Tasas de recurrencia

En el primer año después de diagnosticar una IU la tasa de recurrencia es del 30% en niños y del 40% en niñas. Cuando se trata de la 2da o 3ra IU la tasa de recurrencia es mayor del 60% - 70% y se evidencio que entre un 5% - 10% desarrollaran cicatrices renales y presentan la posibilidad de desarrollar hipertensión, insuficiencia renal o ambas.(8)

2.1.4. Fisiopatología

La ITU se genera por un desequilibrio entre el microorganismo y el huésped. Es preciso conocer el microorganismo causante de la IU, los mecanismos y las vías de entrada al tracto urinario y al parénquima, como la existencia de factores de riesgo para la IU. Estos conocimientos son precisos para establecer programas de prevención o terapéuticos para la IU.

2.1.5. Agentes etiológicos

Los microorganismos gramnegativos suelen ser los agentes aislados en las muestras de orina evaluadas.

El agente etiológico más frecuente es E. coli de serotipos 025,04,08,0,1, y 0,75; son causante aproximadamente entre el 80-90% de las IU. En menor frecuencia, se encontró a microorganismos como Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Enterobacteria y Pseudomonas. Es raro aislar a las bacterias grampositivas, a excepción de Streptococcus fecalis (enterococo), que es más frecuente en neonatos.(7)

En la Guía Práctica clínica de Infecciones del Tracto Urinario del Instituto Nacional del Niño se menciona que la infección por *Proteus Mirabilis* ocurre en un mayor porcentaje en los varones, debido a la presencia de este microorganismo en el saco balanoprepucial.(9)

Habitualmente se obtienen urocultivos puros, solo el 1.5% son mixtos y frecuentemente corresponden a infecciones secundarias a instrumentación urológica o posquirúrgica.

Haemophilus influenzae y *parainfluenzae*, pueden estar asociados a uretritis en adolescentes. El *Staphylococcus aureus* puede llegar al riñón por vía hematológica y producir microabscesos en pacientes con osteomielitis o endocarditis bacteriana.

El género *Candida*, dentro de las levaduras, representa el 90% de los microorganismos aislados, y la especie *C. albicans*, es la más frecuente, por diseminación hematológica, en el periodo neonatal y con antibioterapias prolongadas, o por vía ascendente por el cateterismo de pacientes de dermatitis moniliásica (7).

Los únicos virus identificados como uropatógenos son los adenovirus, siendo hallados en la cistitis hemorrágica. Su serotipo 11 fue reconocido como causa de pielonefritis en pacientes con antecedentes de trasplante renal.

Se ha estudiado que las cepas de *E. coli* involucradas en las IU poseen mayor cantidad de antígenos K1 y producen más hemolisinas, estas exotoxinas lesionan el uropitelio y perturban la función de los glóbulos blancos polimorfonucleares. Presentan mayor resistencia al suero bactericida y al pH de la orina.

Existe una asociación estadísticamente significativa entre la propiedad de adhesividad del patógeno al epitelio periuretral y la gravedad de IU. Esta capacidad del microorganismo está dada por finas prolongaciones proteicas que tapizan la bacteria, son llamadas fimbrias. *E. coli* tiene 3 tipos de fimbrias; las de tipo 1 que son importantes en la colonización del introito, uretra y vejiga y las de tipo P y X que pertenecen a cepas que producen pielonefritis sin alteración de las vías urinarias (7).

2.1.6. Vías de infección

El uropatógeno puede llegar a la orina siguiendo tres vías:

- 1) Ascendente
- 2) Hematológica
- 3) Contigüidad

La infección urinaria frecuentemente presenta como vía de infección el mecanismo ascendente, el epitelio vesical es colonizado como resultado de la migración de bacterias desde la uretra, estos se multiplican en la vejiga y eventualmente colonizan el riñón. La colonización periuretral y del vestíbulo vaginal en la mujer es el punto de partida. Factores que favorecen el ascenso

de los gérmenes hacia la vejiga son; la introducción de sondas, traumatismos menores o turbulencias de la orina al terminar la micción. La menor longitud de la uretra femenina es un hecho que explica que la mujer contraiga hasta 9 veces más infecciones urinarias que los varones.(5)

La vía hematológica se observa en la sepsis, en particular en los recién nacidos. Es mecanismo en un 3% de las IU. En general requiere otros factores como la disminución en la perfusión sanguínea renal, la congestión vascular, un traumatismo o la disminución del flujo urinario. Los microorganismos más frecuentes son Staphylococcus, Pseudomonas y Salmonella. El compromiso renal es secundario a un foco infeccioso de otro origen.

2.1.7. El huésped

Presenta tres mecanismos de defensa:

- 1) El lavado vesical que produce cada micción
- 2) Capacidad lítica de la mucosa vesical
- 3) Los componentes de la orina tienen una capacidad de inhibición entre ellas tenemos la inmunoglobulina A, la inmunoglobulina G, el amonio, el pH ácido, la urea, las lisozimas y proteína de Tamm – Hosfall, esta última obstruye la adherencia de los microorganismos con el uroepitelio.

La colonización del tracto urinario se efectúa, con una duplicación del número de bacterias cada 50 minutos, cuando los mecanismos de protección se alteran, como la existencia de una obstrucción del flujo urinario por diversas causas, entre ellas: una estenosis, presencia de valvas, o litos, un incompleto vaciamiento de la vejiga neurogénica o la presencia de residuos en la vejiga y el uso de instrumentación.

El ascenso de microorganismos al riñón se desarrolla sobre todo por el reflujo de la orina desde el uréter. Este reflujo puede presentar como causa una alteración en el desarrollo embriológico, patologías adquiridas como traumatismos de medula espinal, tumores vesicales; o puede deberse a mecanismos transitorios como la inflamación de la pared de la vejiga durante una infección. En ausencia de RVU el ascenso puede explicarse por la atonía ureteral inducida por algunas toxinas bacterianas, por ectasia secundaria a uropatías obstructivas (5).

La colonización renal se localiza principalmente en la médula, esta mayor susceptibilidad se explica por un menor flujo sanguíneo, una hipertonicidad que inhibe la acción leucocitaria que presenta esta zona.

Factores de riesgo

La falta de higiene como factor de riesgo de Infección Urinaria: Uso del pañal y presencia de oxiuriasis.

Las bacterias anaerobias y aerobias procedentes del tracto gastrointestinal forman parte de la barrera defensiva frente a los microorganismos etiopatógenos.

El uso de pañales en la población pediátrica o la infestación por *Enterobius vermicularis* (oxiuros), en niños escolares, pueden romper el equilibrio de dicha barrera y constituir un factor de riesgo de Infección Urinaria, al favorecer la colonización periuretral por bacterias patógenas de las heces.

Existe una asociación significativa entre la menor frecuencia de cambio de pañal y la presencia de infección urinaria en niños y niñas menores de 2.5 años. Las niñas con infección urinaria tienen mayor prevalencia de huevos de oxiuros en la región perianal en comparación a las niñas sin historia de infección urinaria. Además, las niñas infectadas por *Enterobius vermicularis* presentan mayor frecuencia de nicturia, enuresis y de bacteriuria.(9)

Estilos de vida

La micción es un mecanismo de defensa que evita el crecimiento bacteriano en el tracto urinario, porque conduce a una descamación continua de las células epiteliales superficiales a las cuales se adhieren las bacterias. Existe una correlación entre el estreñimiento e infección urinaria recurrente. (9)

Fimosis

Un prepucio no retraíble incrementa la probabilidad de infección urinaria recurrente. La circuncisión está asociada a una disminución del riesgo de infección urinaria. Los niños no circuncidados presentan una probabilidad 9 veces mayor a los niños circuncidados de presentar una primera infección urinaria durante el primer año de vida.(10)

2.1.8. Diagnóstico

Antecedentes:

En todo paciente con sospecha de IU, debe preguntarse por los episodios febriles previos, principalmente en lactantes, edad del control del esfínter vesical, características del chorro, hábito miccional, constipación y antecedentes familiares de ITU o RVU.

La ITU tiene a tener una alta tasa de recurrencia; aproximadamente el 40% lo hace dentro de los primeros 6 meses después del diagnóstico de la primera infección. Se identifican dos formas de recurrencia de IU:

1.- La recaída, es causada por el mismo tipo de germen, se presenta en una bacteriuria renal y habitualmente se desarrolla en la primera semana suspendido el tratamiento.

2.- La reinfección es causada por microorganismos de diferentes serotipos del que originó la IU previa, se presentan en las bacteriurias vesicales y se desarrollan semanas o meses luego de la terapia de la IU anterior.

En la edad pediátrica la mayoría de las recurrencias son reinfecciones.

Clínica:

La clínica de la IU es variada. La sintomatología es inespecífica e intervienen varios factores como la ubicación de la infección, el grupo etario, la existencia de uropatías obstructivas, reflujo vesico-ureteral o enfermedades sistémicas.

Aproximadamente el 0,5 % de todos los lactantes presentan síntomas de bacteriuria en un momento dado durante su primer año de vida. Separar a esos infantes de los niños con una ITU verdadera es difícil cuando se presentan con fiebre, porque la fiebre puede ser por una infección viral. El problema del sobrediagnóstico y el subdiagnóstico es, por lo tanto, clínicamente importante y explica en parte por qué las imágenes en los niños pueden mostrar cicatrices renales post-infecciosas en la ausencia de cualquier ITU febril diagnosticada. (11)

Un cuadro infeccioso prolongado es frecuente en el lactante, presentan alza térmica, con o sin diarrea y vómitos, pérdida de apetito, palidez y retardo del crecimiento. Tanto en el recién nacido como en el lactante, los síntomas pueden estar relacionados principalmente por una infección o una malformación urológica subyacente. Una clínica con disuria, polaquiuria, urgencia miccional o presencia de globo vesical, hacen la sospecha de un proceso obstructivo de las vías urinarias. En contraste las malformaciones congénitas del aparato urinario suelen acompañarse de anomalías extrarrenales; como la implantación del pabellón auricular, diástasis o agenesia de músculos rectos anteriores, anomalías de los genitales externos, sindactilia, ano imperforado o síndrome de VACTERL (7).

En niños en edad preescolar y escolar, los síntomas se centran en el árbol urinario, como dificultad al orinar, polaquiuria, pérdida involuntaria de orina, fiebre, hematuria y mal olor en la misma, a veces asociado a un dolor lumbar.

La presencia de síntomas como disuria y polaquiuria que orientan hacia una afección en el tracto urinaria, no indican necesariamente una infección urinaria. Estos síntomas también pueden presentarse en la uretritis y el síndrome uretral agudo, que son inflamaciones de la uretra autolimitadas, de las glándulas adyacentes, vaginitis, etc. Las vulvovaginitis inespecíficas y las secundarias a oxiuriasis, que colonizan la vulva, el introito vaginal y el ano son causas frecuentes de este síndrome.

Condiciones a considerar para la investigación de la infección del tracto urinario en niños; cualquier niño y adolescente con síntomas urinarios, cualquier niño, especialmente los bebés, con fiebre inexplicable, cualquier recién nacido con signos o síntomas de bacteriemia, cualquier recién nacido con bilirrubina sérica conjugada elevada y cualquier bebé con falta de crecimiento inexplicable.(12)

Examen físico:

El examen físico debe incluir la evaluación de la PA, temperatura, curva de crecimiento y explorar masas en el abdomen o presencia de un globo vesical. La inspección en la zona genital debe descartar hipospadias, signos vulvovaginitis, sinequias de los labios menores, estrechamiento prepucial o balanitis. También es importante evaluar la columna lumbosacra en busca de signos de disrafia espinal; nevos, fositas pilonidales, hemangiomas como la desviación del pliegue interglúteo.

La AAP menciona que: “Si un médico evalúa que un bebé febril sin un origen aparente de la fiebre no está tan enfermo como para requerir una terapia antimicrobiana inmediata, entonces el médico debe evaluar la probabilidad de ITU”(13).

Declaración de acción 2a. Si el médico determina que el lactante febril tiene una probabilidad baja de ITU, entonces es suficiente el seguimiento clínico sin pruebas (calidad de la evidencia: A; recomendación fuerte).

Declaración de acción 2b. Si el médico determina que el lactante febril no está en un grupo de bajo riesgo, entonces hay 2 opciones (calidad de la evidencia: A; recomendación fuerte).

La opción 1 es obtener una muestra de orina mediante cateterismo o SPA para cultivo y análisis de orina.

La opción 2 es obtener una muestra de orina por el medio más conveniente y realizar un análisis de orina. Si los resultados del análisis de orina sugieren una ITU (resultados positivos de la prueba de esterasa leucocitaria o prueba de nitrito o resultados del análisis microscópico de leucocitos o bacterias), entonces se debe obtener una muestra de orina mediante cateterismo o SPA y cultivar; Si el análisis de orina de orina fresca (menos de 1 hora desde la micción) arroja resultados negativos de esterasa leucocitaria y nitrito, entonces es razonable monitorear el curso clínico sin iniciar la terapia antimicrobiana, reconociendo que un análisis de orina negativo no descarta una ITU con certeza.

2.1.9. Laboratorio

Muestra de orina

La recolección adecuada de muestra de orina es fundamental para el diagnóstico correcto de una infección urinaria en niños. En la obtención de muestra de orina se emplean diferentes formas según la edad y las circunstancias del niño. En lactantes con pañales, se recomienda una muestra de "captura limpia" al retirar el pañal. También se pueden utilizar bolsas de plástico adhesivas en el área perineal, o en casos de urgencia se pueden usar catéteres uretrales. En casos graves, es útil la aspiración suprapúbica bajo guía ecográfica (14).

En el caso de niños que aún no han aprendido a utilizar el baño por sí mismos, se ha observado que las formas de recolección de muestras de orina que no implican una invasión directa del proceso (como el muestreo de chorro medio, el uso de bolsas adhesivas o almohadillas para pañales) tienden a presentar un alto nivel de contaminación en los cultivos de orina. Por otro lado, entre las técnicas invasivas utilizadas, se ha encontrado que la aspiración suprapúbica (SPA) es la que presenta la menor tasa de contaminación, seguida por el cateterismo.(15)

En niños mayores, se puede obtener una muestra de orina media. Teniendo en cuenta una limpieza adecuada y evitando la contaminación con células blancas y bacterias en niños varones debido al prepucio, y en niñas por el reflujo de orina hacia la vagina durante la micción.

La muestra de orina debe observarse bajo un microscopio para identificar microorganismo y cultivarse de inmediato. Esto se indica en todos los lactantes y niños menores de 3 años con sospecha de ITU. Si no es posible realizar esto de inmediato, la muestra de orina debe refrigerarse para prevenir el crecimiento excesivo de bacterias contaminantes.

Urocultivo

El urocultivo es el estándar de oro para el diagnóstico de IU, se utiliza el recuento de colonias para fines de diagnóstico laboratorial. Esta concentración de bacterias en la orina es una medida de la probabilidad de una verdadera infección de las vías urinarias. Generalmente una IU es causada por un único organismo que está presente en la muestra de orina, recogida por segundo chorro o con recolector, en una alta concentración, que se considera mayor a 100 000 unidades formadoras de colonias (UFC) por ml.(16)

Se debe realizar un análisis de orina y un cultivo de orina cuando se sospecha una ITU. Esto se aplica a niños < 3 años con fiebre inexplicable y niños ≥ 3 años con dolor suprapúbico, disuria, polaquiuria, urgencia, orina maloliente y enuresis diurna de nueva aparición.(17)

La Academia Americana de Pediatría en “Reafirmación de la Guía de práctica clínica de la AAP: Diagnóstico y tratamiento de la infección inicial de las vías urinarias en lactantes febriles y niños pequeños de 2 a 24 meses de edad” afirma lo siguiente: “Para establecer el diagnóstico de ITU, los médicos deben solicitar resultados de análisis de orina que sugieran infección (piuria y/o bacteriuria) y la presencia de al menos 50 000 unidades formadoras de colonias (ufc) por mililitro de un uropatógeno cultivado a partir de una muestra de orina obtenida mediante cateterismo transuretral o SPA (calidad de la evidencia: C; recomendación)”(13).

La asociación Europea de Urología en la guía “Infecciones del tracto urinario en niños: Directrices EAU/ESPU” señala que el recuento puede variar y estar relacionado con el método de recolección de la muestra, la diuresis y la

duración y la temperatura de almacenamiento entre la recolección y el cultivo. “Si la orina se obtiene por cateterismo, 1000–50 000 CFU/ml se considera positivo, y cualquier recuento obtenido después de SPA debe considerarse significativo. Los cultivos mixtos indican contaminación.”(18)

Criterios de infección en el tracto urinario en niños de la guía EAU sobre infecciones urológicas.

Muestra de orina de punción vesical suprapúbica	Muestra de orina de cateterismo vesical	Muestra de orina de chorro medio
Cualquier número de UFC por ml (al menos 10 colonias idénticas)	$\geq 1000-50\ 000$ UFC/ml	$\geq 10^4$ UFC/ML con síntomas $\geq 10^5$ UFC/ML sin síntomas

Fuente: “Infecciones del tracto urinario en niños: Directrices EAU/ESPU”

Una concentración más pequeña de bacterias o un crecimiento mixto de organismos suele ser característica de una orina contaminada (16). Por ello se tiene que descartar los falsos positivos (orinas contaminadas, con deposiciones o secreciones vaginales, recolectores colocados durante más de 30 – 40 minutos) y los falsos negativos (por antibioterapia reciente; gérmenes con un desarrollo dificultoso, orina demasiado diluida o con una densidad baja y el uso de desinfectantes).

A pesar de que el urocultivo se considera el método de referencia para el diagnóstico de infecciones del tracto urinario, existen limitaciones que pueden afectar su precisión. Este método no ha sido formalmente validado en niños y, en ocasiones, puede ser necesario repetir el estudio o tratar en base a la sospecha clínica, en lugar de depender exclusivamente de los resultados del urocultivo. Estas consideraciones son relevantes para mejorar la interpretación y el manejo de las infecciones urinarias. (16).

“Si un médico decide que un bebé febril sin un origen aparente de la fiebre requiere que se le administre una terapia antimicrobiana debido a su mala apariencia u otra razón apremiante, el médico debe asegurarse de obtener una muestra de orina para cultivo y análisis de orina antes de administrar un antimicrobiano. ; la muestra debe obtenerse mediante cateterismo o aspiración suprapúbica (SPA), porque el diagnóstico de ITU no puede establecerse de manera confiable a través del cultivo de orina recolectada en una bolsa (calidad de la evidencia: A; recomendación fuerte)” (13).

Si no es factible realizar un urocultivo, existen métodos de orientación diagnóstica como la tinción de GRAM, donde la presencia de uno o más gérmenes gramnegativos por campo, corresponde a un recuento superior a 100.000 colonias por ml.

Tira Reactiva

El análisis de tira reactiva (dipstick) puede ser útil como prueba de detección.

- **NITRITOS.** - La prueba de nitrito es considerada la prueba de tira reactiva más precisa debido a que requiere la presencia de bacterias en la orina para convertir los nitratos en nitritos. Este proceso de conversión lleva aproximadamente 6 horas, por esta causa se solicita la primera muestra de orina de la mañana para el análisis, especialmente en hombres. La prueba de nitrito proporciona una confirmación certera de la presencia de bacterias en la orina, lo cual es característico de una infección del tracto urinario en pacientes con síntomas. Sin embargo, es importante tener en cuenta que algunas bacterias no tienen la capacidad de convertir los nitratos en nitritos. Este fenómeno suele estar asociado a infecciones urinarias complicadas, que involucran bacterias como *Enterococcus*, *Pseudomonas* y *Acinetobacter*. (19)

Según el metaanálisis llevado a cabo por Malcolm y colaboradores, se encontró que, en lactantes, la sensibilidad de la prueba de nitritos para la detección de infecciones del tracto urinario es de 0.23, lo que indica que tiene una capacidad limitada para identificar correctamente los casos positivos. Sin embargo, la especificidad de esta prueba en lactantes es muy alta, con un valor de 0.99, lo que significa que tiene una capacidad notablemente alta para descartar correctamente los casos negativos. (6)

- **ESTERASA LEUCOCITARIA (EL).** – esta prueba identifica la presencia de glóbulos blancos en la orina. Los leucocitos liberan esterasa de leucocitos, presumiblemente como respuesta a la presencia de bacterias en la orina. La prueba de esterasa de leucocitos en la tira reactiva es considerada una prueba secundaria, ya que tiene una especificidad relativamente baja, alrededor del 55%, para la detección de infecciones del tracto urinario(19). Por lo cual, los resultados deben interpretarse en conjunto con los síntomas clínicos y la historia del paciente, y el diagnóstico definitivo se realiza mediante el cultivo de orina (14).

Métodos e interpretación de la prueba de tira reactiva en niños

Métodos de prueba con tira reactiva	
Prueba de tira de nitrito	Resultado positivo útil ya que es muy probable que indique una verdadera IU. Pero en algunos niños con IU son nitritos negativos
Prueba de tira de esterasa leucocitaria	Puede estar presente en niños con IU pero también puede ser negativo. Presente en niños con enfermedad febril sin IU. Positivo en balanitis y vulvovaginitis.
Esterasa leucocitaria y nitritos positivos	Considerar como IU
Esterasa leucocitaria negativa y nitritos positivos	Iniciar tratamiento antibiótico si hay evidencia clínica de IU.

	El diagnostico depende del Urocultivo
Esterasa leucocitaria y nitritos negativos	IU improbable, repetir o enviar muestra de orina para urocultivo si la clínica sugiere IU

Fuente: Illustrated textbook of paediatrics, 4ta ed.

Microscopia

El rendimiento y la interpretación de la microscopía son más exigentes que las tiras reactivas. Se puede identificar una variedad de elementos celulares en la orina (p. ej., glóbulos blancos, glóbulos rojos, bacterias y cilindros) mediante varios métodos microscópicos diferentes que incluyen microscopía invertida, tinción de Gram y depósito centrifugado.

Se define como leucocituria patológica a la existencia de > 5 piocitos por campo en la muestra de orina centrifugada por 3 minutos a 1.500 revoluciones/minuto. Un sedimento alterado no es diagnóstico de IU porque cualquier glomerulopatía altera el sedimento. Pero la aparición de dos sedimentos alterados en exámenes sucesivos es muy sospechosa de IU (7).

En IU infantil, E. coli tiende a generar más piuria que Enterococcus, Klebsiella y Pseudomonas.(20)

2.1.14. Complicaciones y pronóstico

El absceso renal es una complicación poco frecuente. La bacteriemia ocurre en el 2-5% de los casos de pielonefritis, siendo más común en lactantes que en niños mayores.

La tasa de recurrencia de la infección del tracto urinaria es aproximadamente del 25-40%. El mayor porcentaje de recaídas ocurren en las 2 a 3 semanas posteriores al tratamiento. Es importante vigilar la aparición de nuevos episodios febriles para detectar la posibilidad de una recurrencia de IU. En caso de una ITU recurrente, se recomienda realizar estudios adicionales, como una cistouretrografía miccional para evaluar la presencia de reflujo vesico-ureteral (5).

La bacteriemia no es infrecuente. Los factores de riesgo de bacteriemia incluyen prematuridad, edad joven (< 1 año) y creatinina sérica alta en el momento de la presentación. La sepsis de aparición tardía debida a ITU no es infrecuente en lactantes con una edad gestacional de menos de 32 semanas. La convulsión febril puede ocurrir en niños pequeños con fiebre alta por pielonefritis.

La insuficiencia renal es una complicación bien conocida, por pielonefritis per se, una anomalía renal congénita preexistente que predispone al niño a ITU, o por el uso de antibióticos nefrotóxicos.

Se desarrolla una cicatriz renal en hasta el 5% de las niñas y el 13% de los niños después de su primer episodio sintomático de pielonefritis. Otros factores que predisponen a la cicatrización renal incluyen pielonefritis en la infancia, mayor número de ataques pielonefríticos, retraso en el tratamiento con antibióticos, virulencia bacteriana y susceptibilidad individual. Los primeros dos años de vida se consideran un momento especialmente vulnerable para la cicatrización, con un riesgo decreciente hasta alrededor de los ocho años de edad, más allá de los cuales el riesgo se reduce mucho. Los predictores de cicatrización renal después de una primera ITU incluyen temperatura ≥ 39 °C.(17)

2.1.16. UTICALC

UTICALC es una herramienta de predicción clínica desarrollada en 2018 por el equipo de investigación liderado por Shaikh en Pensilvania. Esta herramienta tiene como objetivo estimar la probabilidad de infección del tracto urinario (ITU) en niños febriles menores de 2 años. Inicialmente, UTICALC estima esta probabilidad de ITU utilizando variables clínicas relevantes. Posteriormente, si se realizan pruebas de laboratorio, se utiliza la información obtenida de dichas pruebas para actualizar la estimación de probabilidad (probabilidad postest) y la calculadora asigna una categoría de riesgo. Esta herramienta se desarrolló analizando registros médicos electrónicos de 2070 niños febriles de dos a 23 meses de edad.

Para establecer los puntos de corte en cada modelo, se utiliza un enfoque basado en la consideración de una sensibilidad mínima del 95%.

El **modelo clínico** utiliza un límite de probabilidad del 2 %, que corresponde al punto o por encima del cual se determina que los niños tienen una alta probabilidad de presentar ITU antes de las pruebas de laboratorio, por lo que requerían análisis de orina.

El modelo clínico se basa en factores de riesgo clínicos dicotómicos, como la edad menor de 12 meses, la temperatura igual o superior a 39°C, el género no circuncidado (tanto en hombres como en mujeres), la ausencia de otras fuentes de fiebre y la historia previa de infección del tracto urinario (ITU). Este modelo presenta una sensibilidad del 95% y una especificidad del 35%, con un área bajo la curva ROC de 0.8, con un intervalo de confianza del 95%.

En los **modelos de laboratorio** el punto de corte es 5% que corresponde al punto en o por encima del cual se determinó que los niños tienen una probabilidad relativamente alta de ITU después de la prueba de laboratorio, por lo que requieren inicio de la terapia antimicrobiana.

El modelo laboratorial utiliza 4 modelos que pruebas de laboratorio. El "modelo de tira reactiva" que incluye las variables del modelo clínico junto con los valores de esterasa y nitrito de leucocitos en la orina. El "modelo de tira reactiva + tinción de Gram" incorpora las variables del modelo clínico y de tira reactiva, así como los resultados de un frotis de orina teñido con tinción de Gram. El "modelo de hemocitómetro" incluye las variables del modelo clínico

y de tira reactiva, junto con el recuento de glóbulos blancos (WBC) en la orina (WBC/ μ L). Finalmente, el "modelo de análisis de orina mejorado" incluye las variables de los modelos clínicos y de hemocitómetro, además de los resultados de la tinción de Gram de la orina. Todos estos modelos están incorporados en la calculadora UTICalc.

Los resultados de la tira reactiva de orina se expresan en términos de esterasa de leucocitos (ninguna, trazas, 1+, 2+, 3+) y nitritos (presentes vs. ausentes). La tinción de Gram se clasifica como positiva o negativa, considerando cualquier presencia de organismos como una tinción de Gram positiva. El recuento de glóbulos blancos en la orina se expresa como una variable continua, medida en células/mm³.

Precisión de los modelos en la predicción de ITU en la base de datos de procesamiento y validación					
	Modelo clínico	Modelo de tira reactiva	Tira reactiva + tinción Gram	Modelo hemocitometro	Modelo del análisis de orina mejorado
Base de datos de Procesamiento					
Tamaño de muestra	1562	1168	887	891	886
AUC (IC 95%)	0.80	0.97	0.98	0.97	0.98
Sensibilidad / Especificidad	96/35	95/91	96/91	94/90	95/93
Base de datos de validación					
Tamaño de muestra	357	250	223	222	220
AUC (IC 95%)	0.84	0.99	0.99	0.99	0.99
Sensibilidad / Especificidad	97/32	100/94	100/93	100/95	100/94

Fuente: Recalculating...UTICalc Removes Race As Part Of Score

2.2. Definición de términos básicos

2.2.1. Nitritos: Sales de ácido nitroso o compuestos que contengan el grupo NO₂. Los nitritos inorgánicos del tipo MNO₂ (donde M=metal) son todos insolubles, excepto los nitritos alcalinos (21).

2.2.2. Infección urinaria: respuestas inflamatorias del epitelio del sistema urinario a las invasiones microbianas. Son frecuentemente infecciones bacterianas asociadas con bacteriuria y piuria (22)

- 2.2.3. Reglas de decisión clínica: Puntuaciones o algoritmos que se correlacionan con hallazgos clínicamente significativos y que se utilizan para predecir un resultado o sugerir una acción diagnóstica o terapéutica (23).
- 2.2.4. Precisión diagnóstica: es la capacidad de una prueba para discriminar entre la condición objetivo y la salud (24)
- 2.2.5. Niño: persona entre 6 y 12 años de edad. un individuo de 2 a 5 años es un preescolar (25).
- 2.2.6. Sensibilidad: Medida binaria de clasificación para evaluar los resultados de la prueba. Sensibilidad o su índice de repetición es la proporción de verdaderos positivos (26)
- 2.2.7. Especificidad: Medida de clasificación binaria para evaluar los resultados de las pruebas. La especificidad es la probabilidad de determinar correctamente la ausencia de una condición (27)
- 2.2.8. Valor Predictivo de las Pruebas: En las pruebas diagnóstico, la probabilidad de que un paciente con una prueba positiva sea un verdadero positivo se denomina valor predictivo de una prueba positiva; y el valor predictivo de una prueba negativa es la probabilidad de que el paciente con una prueba negativa no tenga la enfermedad (28)
- 2.2.9. Lactante: Niño entre 1 y 23 meses de edad (29)

2.3. Hipótesis

- 2.3.1. H0: El UTICALC no tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles menores de 2 años del hospital de ESSALUD, Cusco 2015 - 2022.
- 2.3.2. H1: El UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles menores de 2 años del hospital de ESSALUD, Cusco 2015 - 2022.

2.4. Variables

Infección Urinaria

Calculadora UTI (UTICALC)

Nitritos

2.5. Definiciones operacionales

Variabl e	Indicadore s	Definición conceptual	Naturalez a	Escala de medici ón	Forma de medici ón	Instrumen to	Expresión final de variable	Definición operacional
Infecci ón urinaria	$\geq 10^5$ unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/ml) en urocultivo.	Respuesta inflamatoria del uroepitelio a la invasión microbiana.	Cualitativa	Nomin al	Indirect a	A través de la ficha de recolección de datos.	Positivo Negativo	Dato recabado de la HCL a partir de los resultados de laboratorio de urocultivo. Positivo a IU si se evidencia $\geq 10^5$ unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/ml) en urocultivo.
UTICALC	Edad	Si presenta una edad menor a 12 meses	Cuantitativa	Discret a	Indirect a	Algoritmo de Uticalc	Si /No	El resultado de UTICALC determina si el paciente tiene o no riesgo de infección urinaria (IU). Se define como: UTICALC POSITIVO si presenta una probabilidad de IU $\geq 2\%$ en el modelo clínico y $\geq 5\%$ en el modelo laboratorial.
	Sexo	Si es mujer	Cualitativa	Nomin al	Indirect a	Algoritmo de Uticalc	Si /No	
	Antecedente medico	Si presenta registro de ITU previa	Cualitativo	Nomin al	Indirect a	Algoritmo de Uticalc	Si /No	
	Circuncisión	Si no presenta circuncisión	Cualitativo	Nomin al	Indirect a	Algoritmo de Uticalc	Si /No	

Fiebre	Si presentó una temperatura máxima mayor a 39°c	Cualitativa	Nominal	Indirecta	Algoritmo de Uticalc	Si /No	Probabilidad baja de IU < 2%	UTICALC NEGATIVO si presenta una probabilidad < 2% clínicamente y < 5% laboratorialmente.
Comorbilidad	Si presenta otra fuente de fiebre	Cualitativo	Nominal	Indirecta	Algoritmo de Uticalc	Si /No		
Tiempo de enfermedad	Si la duración de fiebre > 48 horas	Cuantitativo	Discreta	Indirecta	Algoritmo de Uticalc	Si /No		
Nitrito	Si presenta Nitritos en la muestra de orina en el examen de tira reactiva	Cualitativo	Nominal	Indirecta	Algoritmo de Uticalc	Si /No	Laboratorial: UTICALC + =	
Esterasa leucocitaria	Si se detecta leucocitos en la muestra de orina mediante la tira reactiva	Cualitativo	Nominal	Indirecta	Algoritmo de Uticalc	Número de cruces 3+ 2+ 1+ Trazas Negativo	Probabilidad Alta para IU ≥ 5% UTICALC - = Probabilidad	

	Leucocitos	Numero de leucocitos por mm ³ en la muestra de orina	Cuantitativo	Discreta	Indirecta	Algoritmo de Uticalc	Números enteros	ad baja de IU < 5%	
	Bacterias en tinción GRAM	Si presenta tinción GRAM	Cualitativo	Nominal	Indirecta	Algoritmo de Uticalc	Si /No		
NITRITO		Sal formada de la conversión de nitratos.	Cualitativo	Nominal	Indirecta		Negativo Trazas 1+ 2+ 3+ } Positivo		Dato recabado de la HCL a partir de los resultados de la tira reactiva. Prueba de nitrito positivo si se evidencia trazas, 1+,2+ o 3+ en tira reactiva.

CAPITULO III: METODOS DE INVESTIGACIÓN

3.1. Tipo de investigación

Se realizó un trabajo de investigación no experimental de precisión diagnóstica, de corte transversal y retrospectivo.

3.2. Diseño de la investigación

No experimental: ya que no se tiene control sobre las variables del estudio, se observará el escenario sin ninguna intervención.

Precisión diagnóstica: Puesto que se compararán los resultados de dos pruebas índices con los resultados de la prueba de oro sobre un mismo grupo de evaluación en quienes se sospecha una patología.

Transversal: ya que a que se obtendrán los datos en un momento único.

Retrospectiva: El presente estudio evaluará eventos ya ocurridos con anterioridad en el pasado.

3.3. Población y muestra

3.3.1. Descripción de la población

Niños menores de 2 años con fiebre y sospecha de ITU atendidos en el Hospital Essalud de Cusco.

3.3.2. Criterios de inclusión y exclusión

3.3.2.1. Criterios de inclusión

- Historias clínicas de niños entre 1 mes - 2 años, febriles ($> 38^{\circ}\text{C}$) y con sospecha de ITU quienes fueron admitidos en el Hospital EsSalud del Cusco y cuentan con prueba de urocultivo.
- Pacientes con Historias clínicas accesibles y con datos necesarios para la aplicación del Algoritmo de UTICalc.

3.3.2.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con historias clínicas incompletas o que carezcan de datos necesarios para el análisis del estudio.
- Pacientes que hayan recibido medicación inmunosupresora en los últimos 30 días o antibióticos en los últimos 7 días antes de realizarse el urocultivo
- Urocultivos contaminados, definidos como múltiples patógenos o un patógeno $<10^5$ CFU/ml.

3.3.3. Muestra: Tamaño de muestra y método de muestreo

El tamaño de muestra se calculó usando el Software EPIDAT.

Donde:
 Nitritos
 Sensibilidad = 0.23
 Especificidad = 0.99

UTICaIC
 Sensibilidad = 0.95
 Especificidad = 0.91

Nivel de confianza 95%

Potencia %	Tamaño de la muestra		
	Enfermos	No enfermos	TOTAL
80.0	9	140	149

Muestreo. - Muestro no probabilístico donde se incluirán al estudio a los pacientes que cumplan los criterios de exclusión e inclusión.

3.4. Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos

Se revisó retrospectivamente las historias clínicas de 413 niños entre 1 mes y 2 años que hayan sido atendidos en el Hospital EsSalud del Cusco, por fiebre (≥ 38 °C) y sospecha de ITU; y como parte de su evaluación inicial tengan el examen de urocultivo, de los cuales 160 niños cumplieron con los criterios de inclusión y participaron en el presente estudio.



Luego cada dato obtenido de la historia clínica del paciente, como la edad, género, circuncisión en niños varones, temperatura más alta registrada, antecedentes de IU u otra fuente de fiebre, fueron ingresados al algoritmo de cálculo UTICalc, para evaluar la probabilidad de una IU en cada niño. La calculadora cuenta con dos modelos, el Modelo Clínico que incluye un total

de seis variables de riesgo, y el Modelo Laboratorial que consta de cuatro submodelos.

Clínicamente, se utilizó un umbral de riesgo del 2%, mientras que el modelo de laboratorio utilizó un umbral de riesgo del 5%, lo que indica que los niños con alta probabilidad de ITU requieren terapia con antibióticos. Clasificando a los niños en alto o bajo riesgo de IU.

Luego se utilizó los resultados de la tira reactiva para calcular la probabilidad de IU en función de los Nitritos. Finalmente, los resultados de cada prueba índice fueron comparados con los resultados del urocultivo de cada paciente, que es la prueba de referencia.

3.5. Plan de análisis de datos

En el análisis de datos se utilizó frecuencias y porcentajes para la variable cualitativa, mientras que para la variable cuantitativa se emplearan medidas de tendencia central y medidas de dispersión.

Se realizó una estadística bivariada obteniendo la sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR +, LR – y curva ROC para cada prueba índice. Con el programa SPSS.

CAPITULO IV: RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

4.1. Resultados y discusión

RESULTADOS

Los 160 niños que cumplieron con los criterios de inclusión y participaron en el estudio, tenían edades comprendidas entre 1 y 23 meses. La mayoría, 104 (65.2%), se encontraba en el rango de 1 a 11 meses, y 122 (76.3%) eran de género femenino. Los resultados de los urocultivos mostraron que 92 (57.5%) de ellos fueron positivos, y la bacteria más prevalente identificada en los urocultivos positivos fue E. coli, presente en un 88 (95.65%) de los casos.

Tabla 1. Muestra las frecuencias y los porcentajes de las edades en meses de los pacientes en el estudio.

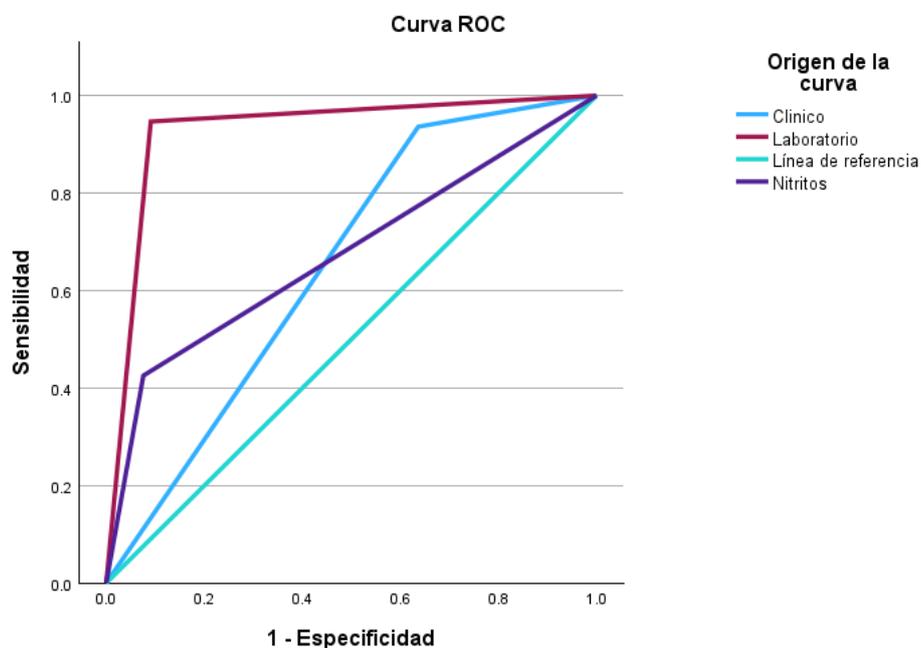
EDAD MESES		Frecuencia	Porcentaje
Válido	1	6	3.8
	2	5	3.1
	3	2	1.3
	4	5	3.1
	5	8	5.0

6	10	6.3
7	14	8.8
8	21	13.1
9	15	9.4
10	8	5.0
11	10	6.3
12	7	4.4
13	10	6.3
14	10	6.3
16	7	4.4
17	2	1.3
18	6	3.8
19	3	1.9
20	1	.6
21	2	1.3
22	7	4.4
23	1	.6
Total	160	100.0

En la tabla 2. se presenta los valores de sensibilidad, especificidad, razón de verosimilitud y los valores predictivos de UTICALC y los Nitritos como herramientas diagnósticas en el estudio.

	UTICALC CLINICO	UTICALC LABORATORIAL	NITRITOS
Sensibilidad	93.6%	95.5%	42.6%
Especificidad	36.4%	94.7%	92.4%
VPP	67.7%	93.7%	88.9%
VPN	80.0%	92.3%	53.0%
LR+	1.47 ratio	18.02	5.61
LR-	0.18 ratio	0.05	0.62

El gráfico 1. Muestra la curva ROC del modelo basado en el UTICLAC y los Nitritos del estudio



Interpretación: El análisis de la curva ROC, enfocado en la detección de infecciones del tracto urinario en niños menores de 2 años. El UTICALC laboratorial presenta un área bajo la curva (AUC) significativamente mayor en comparación con los nitritos y el UTICALC clínico.

En la tabla 3, se detalla el área bajo la curva (AUC), la significación asintótica, y los límites del intervalo de confianza para los modelos de UTICALC y los Nitritos.

Área bajo la curva ROC

Variables de resultado de prueba	Área	Desv. Error	Significación asintótica	95% de intervalo de confianza asintótico	
				Límite inferior	Límite superior
Nitritos	.675	.042	.000	.593	.757
Clinico	.650	.046	.001	.560	.740
Laboratorio	.928	.025	.000	.880	.976

Las variables de resultado de prueba: Nitritos, Clínico, Laboratorio tienen, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Las estadísticas podrían estar sesgadas.

- a. Bajo el supuesto no paramétrico
- b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Interpretación:

En la tabla 3 se observa los resultados de la curva ROC para UTICalc y Nitritos. El UTICalc laboratorial, muestra un valor estimado del Área bajo la Curva (AUC) de 92.8%. El intervalo de confianza relacionado con esta estimación se encuentra entre el 88% y valores superiores al 90%, indicando una confianza sólida en la estimación del AUC. Además, al examinar la significación asintótica, obtenemos un p-valor de 0 para la prueba de hipótesis $H_0: AUC = 0.5$. La hipótesis nula, que afirmaba que la prueba es aleatoria, se rechaza con confianza. Además, identificamos un error estándar de 0.025, lo que denota una precisión notable en la estimación.

Por otro lado, el algoritmo clínico de UTICALC exhibe un AUC de 65%. El intervalo de confianza muestra un rango que se extiende desde cerca del 56% hasta un máximo de 74%. En términos de AUC, la estimación para los nitritos es del 67%, acompañada de un intervalo de confianza que abarca desde un mínimo de 59% hasta un máximo de 75%.

DISCUSIÓN

Nuestro objetivo general es determinar si UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco 2019 - 2022.

Al analizar la curva ROC del presente estudio, se evidencia que UTICALC supera a los nitritos en términos de capacidad diagnóstica. Esto sugiere que el UTICALC LABORATORIAL tiene una probabilidad mayor, alrededor del 92%, de clasificar correctamente a los pacientes a los que se aplique este algoritmo. En entornos clínicos, esta prueba se considera altamente precisa, ya que su Área Bajo la Curva (AUC) supera el valor de 0.9.

Por otro lado, las AUC de los nitritos y el UTICALC CLINICO son de alrededor del 67% y 65% respectivamente. Estos valores sugieren que ambas pruebas presentan una precisión baja y tienen una capacidad discriminatoria limitada.

Además, al analizar la forma de las curvas podemos ver que la prueba de nitritos muestra una mayor especificidad en valores bajos de sensibilidad en comparación con el Uticalc clínico, aun no superando al Uticalc laboratorial; indica que la prueba de nitritos podría ser útil si se busca altos valores de especificidad. De manera similar, el Uticalc clínico exhibe valores elevados de sensibilidad que superan a los nitritos. En resumen, si se busca un alto valor de sensibilidad, Uticalc clínico podría ser una opción valiosa, Sin embargo, ninguna de estas pruebas supera el desempeño del algoritmo UTICALC de laboratorio.

Aunque la especificidad de Uticalc clínico es menor en la detección de ITU en lactantes, se puede inferir razonablemente de los resultados de nuestro estudio que el UTICalc laboratorial, que integra al modelo clínico en su algoritmo compensa esta limitación.

Como objetivo específico se consideró determinar la precisión diagnóstica de UTICALC para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco 2019 - 2022.

En los resultados observamos que la precisión diagnóstica del algoritmo de UTICalc, tanto el clínico como el laboratorial presentan altas sensibilidades, alcanzando un 93.6% y un 95.5%, respectivamente. En cuanto a la especificidad, el algoritmo UTICalc clínico mostró un valor del 36.4%, mientras que el enfoque laboratorial obtuvo una especificidad de 94.7%. Al comparar estos valores con los estudios de validación interna realizados por Nader Shaikn et al., se encontró que el modelo clínico presentó una sensibilidad del 100% y una especificidad del 34%, mientras que el UTICalc laboratorial superó el 93% respecto a la sensibilidad y obtuvo un puntaje mayor al 91% en especificidad. Resultados concordantes con nuestro estudio.(4)

Attia Bari et al. dispusieron de un estudio de precisión diagnóstica de UTICalc en niños de 4 a 24 meses febriles con probabilidad de ITU, que dio una sensibilidad del 100% y 57% para el modelo laboratorial y clínico respectivamente, la especificidad fue del 97% para el modelo laboratorial y del 32% para el clínico.

Por otro lado, en el estudio de Hanne et al., en su estudio Reglas de predicción clínica para infecciones del tracto urinario infantil, reportaron unas sensibilidades del 75% (IC=95%) y especificidad de 28% (IC=95%) para el modelo clínico. (30)

En general, se puede concordar que los valores de sensibilidad y especificidad del modelo laboratorial son elevados, mientras que el modelo clínico presenta una especificidad inferior y una sensibilidad que varía desde el 57% al 100%. Este rango variable de sensibilidad podría relacionarse con la diversidad inherente al perfil clínico y las particularidades demográficas de la población investigada.

La alta sensibilidad de UTICalc clínico permite identificar correctamente a los niños con ITU, reduciendo la probabilidad de obtener falsos negativos. Asegurando que muy pocos niños con ITU queden sin someterse a la prueba de orina sin embargo por su baja especificidad tendremos un número alto de falsos positivos. La alta sensibilidad y especificidad del modelo laboratorial garantiza que el tratamiento antimicrobiano se dirija a los niños con mayor probabilidad de tener ITU, y que este no sea tardío.

Además, el modelo clínico exhibe un VPP del 67.7% y un VPN del 80.0%, mientras que el modelo laboratorial demostró un VPP del 93.7% y un VPN del 92.3%. Estos resultados sugieren que el modelo laboratorial presenta una mayor precisión en la detección tanto de casos positivos como negativos de ITU. Un hallazgo relevante se vincula con el cociente de verosimilitud positivo (LR+), el cual asciende a 18.02 en el modelo laboratorial, aumentando la probabilidad de una ITU en un 45%, lo que sugiere que este modelo es una herramienta valiosa para identificar con confianza la presencia de esta condición. Adicionalmente, el coeficiente de verosimilitud negativo (LR-) de 0.05 plantea que un resultado negativo reducirá la probabilidad de ITU en un 45%, brindando un alto nivel de seguridad en la exclusión de la enfermedad en el modelo laboratorial.

El estudio de Suresh et al. reportó una sensibilidad del 38% y una especificidad del 97% para los nitritos en tira reactiva en niños menores de 6 meses. Además, encontró un valor predictivo positivo (VPP) de 90.4% y un valor predictivo negativo (VPN) de 68%, con un cociente de probabilidad positiva (LR+) de 12.6. Estos hallazgos son congruentes con los resultados obtenidos en nuestro estudio. Sin embargo, este estudio muestra un valor superior de LR+. (31)

Un hallazgo negativo es particularmente relevante en los lactantes, quienes pueden presentar mayores complicaciones por una ITU no diagnosticada; la baja sensibilidad de los nitritos nos indica un número elevado de falsos negativos, lo que significa que no es seguro confiar en los resultados negativos de nitritos para decidir a qué lactantes tratar de inmediato, por tanto, se debe de tener precaución cuando la prueba de nitrito es negativa en lactantes sintomáticos.

No obstante, es importante tener cautela en la interpretación de los resultados debido a la naturaleza retrospectiva del estudio y las limitaciones que esto implica.

4.1. Conclusiones

En este estudio se determinó la precisión diagnóstica de UTICALC para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años, exhibiendo una sensibilidad del 95.5% y una especificidad del 94.7%, con valores significativos de LR+ DE 18.02 y LR – de 0.05. Además, determinamos la precisión diagnóstica de nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años, presentando un 42.6% y 92.4% de sensibilidad y especificidad respectivamente.

Lo anterior permite aceptar la hipótesis planteada, ya que el algoritmo de UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles menores de 2 años del hospital de ESSALUD, mostrando el algoritmo de Uticalc un AUC superior de 0.928 frente al AUC de los nitritos de 0.67.

4.2. Sugerencias

En base a los resultados obtenidos en este estudio, se sugiere considerar la integración de este algoritmo al protocolo de diagnóstico de infecciones del tracto urinario (ITU) en el Hospital Essalud Cusco. Su implementación podría conducir a un diagnóstico más certero, contribuyendo a una atención médica de mayor calidad y resultados más favorables para los pacientes afectados por ITU en el ámbito hospitalario.

Se sugiere llevar a cabo un estudio prospectivo, donde se pueda tener mayor rigor en el procedimiento y obtención de datos tanto para las pruebas índices como para el gold estándar. Además, se propone incluir diferentes hospitales, para confirmar la robustez de estos resultados y validar la utilidad del algoritmo UTIcalc como una estrategia efectiva en la atención primaria de salud en la población pediátrica del Cusco.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bachur R, Harper MB. Reliability of the Urinalysis for Predicting Urinary Tract Infections in Young Febrile Children. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 1 de enero de 2001;155(1):60-5.
2. Boon HA, Verbakel JY, De Burghgraeve T, Bruel AVD. Clinical prediction rules for childhood urinary tract infections: a cross-sectional study in ambulatory care. *BJGP Open.* junio de 2022;6(2):BJGPO.2021.0171.
3. Shaikh N, Kurs-Lasky M, Liu H, Rajakumar V, Qureini H, Conway IO, et al. Biomarkers for febrile urinary tract infection in children. *Front Pediatr.* 9 de mayo de 2023;11:1163546.
4. Shaikh N, Hoberman A, Hum SW, Alberty A, Muniz G, Kurs-Lasky M, et al. Development and Validation of a Calculator for Estimating the Probability of Urinary Tract Infection in Young Febrile Children. *JAMA Pediatr.* junio de 2018;172(6):550-6.
5. Kliegman RM, Blum N, Shah SS, Tasker RC, III JW. Nelson. Tratado de pediatría. Elsevier Health Sciences; 2020. 5382 p.
6. Coulthard MG. Using urine nitrite sticks to test for urinary tract infection in children aged <2 years: a meta-analysis. *Pediatr Nephrol Berl Ger.* 2019;34(7):1283-8.
7. Paris Mancilla. Meneghello Pediatría. 6ta ed. Argentina: Médica Panamericana; 2014. 2763 p.
8. Health (UK) NCC for W and C. Background. En: *Urinary Tract Infection in Children: Diagnosis, Treatment and Long-term Management* [Internet]. RCOG Press; 2007 [citado 4 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50601/>
9. RD 239 SB 2021.pdf [Internet]. [citado 19 de julio de 2023]. Disponible en: <http://sieval.sanbartolome.gob.pe/transparencia/Publicacion2021/Direccion/RD%20239%20SB%202021.pdf>
10. Mallico MLC. INFECCIÓN URINARIA EN NIÑOS. *Rev Fac Med Humana.* 2015;15(3):40-50.
11. Tullus K, Shaikh N. Urinary tract infections in children. *Lancet Lond Engl.* 23 de mayo de 2020;395(10237):1659-68.
12. Simões e Silva AC, Oliveira EA, Mak RH. Urinary tract infection in pediatrics: an overview. *J Pediatr (Rio J).* 26 de noviembre de 2019;96(Suppl 1):65-79.
13. SUBCOMMITTEE ON URINARY TRACT INFECTION, Roberts KB, Downs SM, Finnell SME, Hellerstein S, Shortliffe LD, et al. 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.* 1 de diciembre de 2016;138(6):e20163026.

14. Lissauer T, Clayden G, editores. Illustrated textbook of paediatrics. 4th ed. Edinburgh: Mosby; 2012. 533 p.
15. Brandström P, Hansson S. Urinary Tract Infection in Children. *Pediatr Clin North Am.* 1 de diciembre de 2022;69(6):1099-114.
16. Health (UK) NCC for W and C. Diagnosis. En: *Urinary Tract Infection in Children: Diagnosis, Treatment and Long-term Management* [Internet]. RCOG Press; 2007 [citado 4 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50608/>
17. Leung AKC, Wong AHC, Leung AAM, Hon KL. Urinary Tract Infection in Children. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov.* mayo de 2019;13(1):2-18.
18. Stein R, Dogan HS, Hoebeke P, Kočvara R, Nijman RJM, Radmayr C, et al. Urinary Tract Infections in Children: EAU/ESPU Guidelines. *Eur Urol.* marzo de 2015;67(3):546-58.
19. Bono MJ, Leslie SW, Reygaert WC. Urinary Tract Infection. En: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 18 de junio de 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470195/>
20. Kaufman J, Temple-Smith M, Sanci L. Urinary tract infections in children: an overview of diagnosis and management. *BMJ Paediatr Open.* 24 de septiembre de 2019;3(1):e000487.
21. nitrite - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 5 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=nitrite>
22. Alves B/ O/ OM. DeCS [Internet]. [citado 4 de junio de 2023]. Disponible en: <https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=14952#Concepts>
23. Clinical Decision Rules - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 5 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=Clinical+Decision+Rules>
24. Šimundić AM. Measures of Diagnostic Accuracy: Basic Definitions. *EJIFCC.* 20 de enero de 2009;19(4):203-11.
25. Alves B/ O/ OM. DeCS [Internet]. [citado 5 de junio de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=2694&filter=ths_termall&q=ni%C3%B1o#Concepts
26. sensibilidad - DeCS - NCBI [Internet]. [citado 18 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=sensitivity>
27. specificity - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 18 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=specificity>

28. Alves B/ O/ OM. DeCS [Internet]. [citado 18 de junio de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/en/ths/resource/?id=28606&filter=ths_termall&q=negative%20predictive%20value
29. Alves B/ O/ OM. DeCS [Internet]. [citado 5 de junio de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=7399&filter=ths_exact_term&q=lactante#Concepts
30. Bari A, Saeed S, Javed H, Jabeen F, Alvi MM, Zafar A. Clinical Utility and Accuracy of UTI Calculator for Estimating the Probability of Urinary Tract Infection in Young Febrile Children.
31. Suresh J, Krishnamurthy S, Mandal J, Mondal N, Sivamurukan P. Diagnostic Accuracy of Point-of-care Nitrite and Leukocyte Esterase Dipstick Test for the Screening of Pediatric Urinary Tract Infections. Saudi J Kidney Dis Transplant Off Publ Saudi Cent Organ Transplant Saudi Arab. 2021;32(3):703-10.

ANEXOS

ANEXO 1.- Matriz de consistencia

Título de la Investigación	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
<p>“PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE UTICALC VS NITRITOS EN INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL ESSALUD, CUSCO”</p>	<p>Problema general ¿UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco?</p> <p>Problemas específicos ¿Cuál es la precisión diagnóstica de UTICALC para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco?</p>	<p>Objetivo general Determinar si UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco.</p> <p>Objetivos específicos Determinar la precisión diagnóstica de UTICALC para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco.</p>	<p>H0: El UTICALC tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles menores de 2 años del hospital de ESSALUD, Cusco 2019 - 2022.</p> <p>H1: El UTICALC no tiene mayor precisión diagnóstica que los nitritos para Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles menores</p>	<p>Estudio experimental de precisión diagnóstica, transversal y retrospectivo. Se revisarán las historias clínicas de 160 niños menores de 2 años con sospecha de IU en Hospital EsSalud Cusco. Los datos obtenidos se ingresarán en UTICALC que presenta modelos clínico y laboratorial. Luego, se utilizarán los resultados de la tira reactiva para calcular la probabilidad de IU</p>	<p>Niños menores de 2 años con fiebre y sospecha de ITU atendidos en el Hospital EsSalud de Cusco.</p> <p>En el análisis de datos se utilizará frecuencias y porcentajes para la variable cualitativa, mientras que para la variable cuantitativa se emplearán medidas de tendencia central y medidas de dispersión. Se realizará una estadística</p>	<p>UTICALC Ficha de recolección de datos</p>

	<p>¿Cuál es la precisión diagnóstica de nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco?</p>	<p>Determinar la precisión diagnóstica de nitritos para la Infección Urinaria en pacientes pediátricos febriles < 2 años en el Hospital EsSalud, Cusco</p>	<p>de 2 años del hospital de ESSALUD, Cusco 2019 - 2022.</p>	<p>basada en los Nitritos. Finalmente se compararán los resultados de las pruebas índices con los con urocultivo como prueba de referencia.</p>	<p>bivariada obteniendo la sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR +, LR – y curva ROC para cada prueba índice.</p>	
--	--	---	--	---	---	--

ANEXO 2.- Instrumento de investigación

UTICALC

UTICalc

Version 3.0

For children 2 to 23 months of age.

Probability of UTI based on clinical characteristics

Enter child's clinical characteristics below (all fields are required)

Age < 12 months	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Maximum temperature $\geq 39^\circ\text{C}$ (i.e., 102.2°F)	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
History of UTI*	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Female or uncircumcised male	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Other fever source**	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Duration of fever ≥ 48 hrs	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No

Probability of UTI

Probability of UTI based on clinical & laboratory characteristics

Only enter available test results; leave fields blank for test results that are not available.

Nitrite	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Leukocyte esterase	<input type="text" value="--"/>	
WBC/mm ³ (If not available, leave blank. Do not substitute WBC/hpf)	<input type="text" value="--"/>	
Bacteria on Gram stain (If not done leave blank; do not substitute bacteria on urinalysis)	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No

[Clear stain selection](#)

Probability of UTI

Ficha de recolección de datos

PACIENTE

PRUEBA	RESULTADOS
RESULTADOS DE UROCULTIVO	
UTICALC CLÍNICO	
UTICALC LABORATORIAL	
NITRITO EN TIRAS REACTIVAS	

RESOLUCION DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO N° 339 -GRACU-ESSALUD-2023

CUSCO,
26 JUL. 2023

VISTO, La Nota de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia N° 309-OCID-GRACU-ESSALUD-2023 de fecha 19 de julio de 2023, referente a la solicitud de emisión de la resolución de autorización de Ejecución de Proyecto de Investigación;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 03 de junio del 2019, se resuelve aprobar la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01. "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud"; cuyo objetivo es establecer los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación en salud a ser desarrollados en EsSalud;

Que, en el numeral 1 del Capítulo III – Disposiciones Generales de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece que, la distinción entre ensayos clínicos y estudios observacionales se realiza según la definición regulatoria de ensayo clínico contenida en el Reglamento de Ensayos Clínicos y en esta Directiva, la misma que necesariamente corresponde a la definición metodológica. Los estudios que no cumplan la definición regulatoria de ensayo clínico serán considerados como estudios observacionales;

Que, en el numeral 2.1.1. de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece que, los estudios observacionales se desarrollan mediante las siguientes modalidades: INSTITUCIONAL, EXTRA INSTITUCIONAL, COLABORATIVA Y TESIS DE PREGRADO;

Que, en el numeral 2.2.1 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece el proceso de aprobación de los estudios observacionales y la presentación de los documentos por parte del investigador principal (IP) o el coinvestigador responsable ante la Instancia Encargada del Área de Investigación (IEAI);

Que, en el numeral 2.2.2 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece que, la IEAI recibe el expediente y verifica el cumplimiento de los requisitos. Luego, envía el expediente al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) en un plazo que no exceda de tres días útiles;

Que, en el numeral 2.2.5 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece que, una vez aprobado el protocolo por el CIEI, la Gerencia evalúa el expediente y emite una carta dirigida al investigador con su decisión de autorizar o no el inicio del estudio en un plazo no mayor a catorce días calendario. La IEAI comunica la decisión al Comité y al IP haciéndole llegar la carta o certificado de aprobación del comité y de la gerencia. El Gerente del Órgano puede delegar esta función de autorización de estudios observacionales a otra instancia que considere conveniente, por ejemplo, a la IEAI o al director del establecimiento;

Que, mediante Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N° 305-GRACU-ESSALUD-2020 de fecha 21 de setiembre del 2020 y su modificatoria con Resolución N° 329-GRACU-ESSALUD-2020 de fecha 08 de octubre del 2020, se resuelve, conformar, a partir de la fecha y por el periodo de tres (03) años, el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Gerencia de Red Asistencial Cusco del Seguro Social de Salud "ESSALUD";



..//

RESOLUCION DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO N° 339 -GRACU-ESSALUD-2023 //..2

Que, mediante documento del visto, la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia, en uso de sus atribuciones ha verificado el cumplimiento de los requisitos para la autorización de la ejecución del Proyecto de Investigación con el Título: "PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE UTICALC VS NITRITOS EN INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL ESSALUD, CUSCO 2015 - 2022", presentado por la Bachiller MARÍA ESTEFANY TUPAYACHI ATAPAUCAR, para optar el título profesional de Médico Cirujano en la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, solicitando a la Gerencia de Red Asistencial de EsSalud Cusco la emisión de la resolución de autorización de ejecución de dicho proyecto de investigación;

Que, el proyecto de investigación en mención, entre otros, cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación con Nota N° 66-CE-GRACU-ESSALUD-2023 de fecha 19 de julio de 2023; asimismo, cuenta con la opinión favorable de la sede donde se realizará la investigación según Anexo 6 suscrito por el jefe del Departamento de Pediatría del Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" de la Gerencia de Red Asistencial de EsSalud Cusco Doctora Gloria Janet Yábar Galdos;

Que, por los considerandos expuestos, es procedente adoptar las acciones administrativas respectivas para autorizar la ejecución del proyecto de investigación aludido en el Servicio de Pediatría del Departamento de Pediatría del Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" de la Gerencia de Red Asistencial de EsSalud Cusco;

En uso de las facultades conferidas mediante Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 y Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 313-PE-ESSALUD-2023;

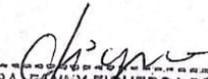
SE RESUELVE:

PRIMERO. - **AUTORIZAR** la ejecución del Proyecto de Investigación con el Título: "PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE UTICALC VS NITRITOS EN INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL ESSALUD, CUSCO 2015 - 2022", presentado por la Bachiller MARÍA ESTEFANY TUPAYACHI ATAPAUCAR, a realizarse en el Servicio de Pediatría del Departamento de Pediatría del Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" de la Gerencia de Red Asistencial de EsSalud Cusco.

SEGUNDO. - **DISPONER** que la investigadora principal MARÍA ESTEFANY TUPAYACHI ATAPAUCAR, prosiga con todas las acciones vinculadas con el tema de investigación, las cuales deberán ajustarse al cumplimiento de las normas y directivas de la institución establecidas para tal fin.

TERCERO. - **DISPONER** que las instancias respectivas brinden las facilidades del caso para la ejecución del Proyecto de Investigación autorizado con la presente Resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.


DRA. FANNY FIGUEROA BELGADO
C.M.P. 35509 R.N.E. 37977
RED ASISTENCIAL CUSCO
GERENTE

FFD/acq.
Cc. OCID, DHNAGV, CE, INVESTIGADORA PRINCIPAL, ARCH.

1307	2023	4140
------	------	------

