



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

“SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA DE MICROORGANISMOS CAUSANTES DE INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS EN NIÑOS DE 0 A 14 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA, DURANTE DICIEMBRE 2022 A SETIEMBRE DEL 2023”

“ANTIBIOTIC SENSITIVITY OF MICROORGANISMS CAUSING URINARY TRACT INFECTION IN CHILDREN AGED 0 TO 14 YEARS OLD HOSPITALIZED AT CAYETANO HEREDIA HOSPITAL, DURING DECEMBER 2022 TO SEPTEMBER 2023”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PEDIATRÍA

AUTOR:

LORENA LIZBET DIAZ MENDO

ASESOR:

ROGER ANTONIO HERNANDEZ DIAZ

LIMA – PERÚ

2023

# Sensibilidad antibiótica de microorganismos causantes de infección de vías urinarias en niños de 0 a 14 años hospitalizados en el Hospital Cayetano Heredia, durante diciembre 2022 a setiembre del 2023

## INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>11</b> %	<b>10</b> %	<b>3</b> %	<b>2</b> %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>repositorio.upch.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>2</b>	<b>docplayer.es</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>3</b>	<b>Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Ecuador - PUCE</b> Trabajo del estudiante	<b>1</b> %
<b>4</b>	<b>es.scribd.com</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>5</b>	<b>ichgcp.net</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>6</b>	<b>F. Álvarez Lerma, J. Granado Solano, A. García Sanz, C. López Martínez et al. "Optimization of pre-emptive isolations in a polyvalent ICU through implementation of an intervention strategy", Medicina Intensiva (English Edition), 2015</b>	<b>1</b> %

Publicación

7	<a href="http://www.scielo.org.pe">www.scielo.org.pe</a> Fuente de Internet	1 %
8	<a href="http://pesquisa.bvsalud.org">pesquisa.bvsalud.org</a> Fuente de Internet	1 %
9	<a href="http://www.coursehero.com">www.coursehero.com</a> Fuente de Internet	1 %
10	<a href="http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov">pubmed.ncbi.nlm.nih.gov</a> Fuente de Internet	1 %
11	<a href="http://www.consortio.org">www.consortio.org</a> Fuente de Internet	1 %
12	<a href="http://fac.org.ar">fac.org.ar</a> Fuente de Internet	<1 %
13	<a href="http://www.disaster.info.desastres.net">www.disaster.info.desastres.net</a> Fuente de Internet	<1 %
14	Ana Carolina Costa REIS, Susana Regia da Silva SANTOS, Siane Campos de SOUZA, Milena Góes SALDANHA et al. "CIPROFLOXACIN RESISTANCE PATTERN AMONG BACTERIA ISOLATED FROM PATIENTS WITH COMMUNITY-ACQUIRED URINARY TRACT INFECTION", Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo, 2016 Publicación	<1 %
15	<a href="http://asgoped.wordpress.com">asgoped.wordpress.com</a> Fuente de Internet	<1 %

---

---

Excluir citas      Apagado  
Excluir bibliografía      Apagado

Excluir coincidencias      Apagado

## 2. RESUMEN

Las infecciones urinarias representan una de las patologías más frecuentes entre los pacientes en edad pediátrica, generando altas tasas de morbilidad y costos económicos. En los últimos años se ha observado un incremento de casos que se atribuyen a gérmenes BLEE, lo que dificulta la elección de un tratamiento empírico eficaz, por lo que es importante conocer la epidemiología actual para poder brindar mejores opciones terapéuticas y así prevenir complicaciones renales a largo plazo como cicatrices renales o enfermedad crónica, entre otras.

A través de este estudio prospectivo se recolectarán datos para actualizar la información epidemiológica, datos sobre la sensibilidad antibiótica y patrón de resistencia de infecciones urinarias en pacientes pediátricos hospitalizados durante diciembre 2022 a setiembre 2023 en el hospital Cayetano Heredia (HCH), dichos datos se registrarán en una base de datos para posteriormente ser analizados en el programa estadístico Stata v17.

La importancia de este estudio radica en que permitirá actualizar la información sobre vigilancia epidemiológica, y así ayudar a elegir el mejor tratamiento antibiótico empírico, de este modo se busca disminuir el riesgo de incrementar la resistencia antibiótica.

Palabras clave: pediatría, ITU, BLEE, resistencia antibiótica

### 3. INTRODUCCIÓN

Una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en la edad pediátrica, tanto en la comunidad como a nivel hospitalario, es la Infección del Tracto Urinario (ITU), misma que genera altas tasas de morbilidad y altos costos económicos. (1, 2)

Durante la infancia, se presenta al menos un episodio de esta enfermedad; en el caso de mujeres se observa una frecuencia del 3 al 5 %, y en varones, del 1 al 2 %. (3)

La incidencia varía según la edad y el sexo, por ejemplo, en la etapa neonatal se observa mayor incidencia en varones. En los primeros 6 meses de vida, la incidencia sigue siendo mayor en el sexo masculino (5,3%) en comparación con el sexo femenino (2%). Posteriormente esta relación se invierte, alcanzando una incidencia del 11% en mujeres de 1 a 6 años, y del 2% en varones; y alrededor del 3% en niñas prepuberales y el 1% en niños prepúberes. (4)

La ITU se define como la invasión por microorganismos a nivel renal y de vía urinaria, la que produce inflamación, ocasionando un mayor riesgo de alteraciones morfológicas y funcionales. (5)

Los pacientes afectados tienen riesgo de desarrollar consecuencias a largo plazo, como el desarrollo de cicatrices renales, principalmente aquellos con ITU febril, y además, cada nuevo episodio de ITU febril incrementa el riesgo de desarrollar cicatrices renales en 2.8%. (4)

Otras complicaciones pueden ser un crecimiento renal deficiente, pielonefritis recurrente, deterioro de la función glomerular, hipertensión arterial, enfermedad renal crónica, entre otras. Se estima que el 30% de pacientes presenta recurrencia de ITU en los primeros 6 a 12 meses luego del primer episodio. (3)

Debido a que la sintomatología es inespecífica (fiebre, vómitos, dolor abdominal, hiporexia, falla de crecimiento, malestar general, e irritabilidad) en cada grupo etario, el diagnóstico oportuno puede ser difícil en algunos casos.

Es importante el método de recolección de orina, pues debe cumplir con las condiciones de asepsia para un resultado confiable, evitando la contaminación de la muestra. En los menores no continentes, se debe utilizar la cateterización vesical o punción suprapúbica para la obtención de la muestra para urocultivo, mientras que en niños continentes se puede utilizar el método conocido como “chorro medio” (6,7)).

Se considera como sedimento urinario patológico cuando encontramos más de 10 leucocitos por campo, bacteriuria, nitritos y/o esterasa leucocitaria positiva. (8)

La definición de Urocultivo positivo varía según la literatura y el método en que se recolecta la muestra, si fue recolectada por Punción suprapúbica, se considera resultado positivo a cualquier número de UFC/ml (al menos 10 colonias identificadas); por Cateterismo vesical, a 1000–50 000 UFC/ml; por Chorro medio se considera positivo a  $\geq 10^4$  CFU/ml con síntomas, y  $\geq 10^5$  CFU/ml sin síntomas. (2)

Los gérmenes más comúnmente aislados a nivel comunitario, en la edad pediátrica, son *Escherichia coli* (74,2%), seguida de *Klebsiella spp* (13,45%), seguida de *Proteus spp* (11,9%) y finalmente *Enterococcus spp* (9,54%).

Está indicado el tratamiento empírico inicial, en las infecciones urinarias que son adquiridas en la comunidad, hasta que se obtenga el resultado del urocultivo, lo que

permitirá adecuar el tratamiento en base al patrón de sensibilidad del microorganismo aislado.

Para elegir el tipo de antibiótico, nos basamos en la edad y sexo del paciente, germen involucrado y sitio anatómico afectado. Además, es necesario considerar el conocimiento de la prevalencia de los agentes etiológicos y su susceptibilidad antimicrobiana en el entorno específico del paciente. En general se recomienda evitar aquellos antimicrobianos que presenten unas resistencias  $\geq 10-15\%$ . (7)

Esto puede verse obstaculizado por el incremento de microorganismos multirresistentes, debido al uso continuo e indiscriminado de antibióticos de amplio espectro, que disminuye las alternativas de tratamiento empírico eficaz.

Se ha observado un incremento del aislamiento de gérmenes BLEE ( $\beta$ -lactamasas de espectro extendido) a nivel comunitario en todo el mundo, mientras que en el pasado su distribución se solía restringir ambientes hospitalarios. Además, estas cepas BLEE se están volviendo resistentes también a otros antibióticos no betalactámicos, limitando cada vez más las opciones terapéuticas. (5,9)

La vigilancia de la sensibilidad antibiótica debe ser individual para cada establecimiento de salud, y así poder controlar el desarrollo y la propagación de microorganismos resistentes.

Este trabajo de investigación servirá para renovar los datos epidemiológicos, agentes etiológicos y sensibilidad antibiótica, de infecciones urinarias en pacientes pediátricos que se encuentran hospitalizados. En un futuro esta información podría ayudar a elegir el mejor tratamiento antibiótico empírico, reduciendo así el riesgo de acrecentar la resistencia antibiótica.



#### 4. OBJETIVOS

General:

- Describir la sensibilidad antibiótica de microorganismos causantes de infecciones de vías urinarias en niños de 0 a 14 años hospitalizados en el Hospital Cayetano Heredia durante diciembre 2022 a setiembre del 2023.

Específicos:

- Describir la frecuencia de microorganismos resistentes en infección de vías urinarias en pacientes de 0 a 14 años hospitalizados con diagnóstico de ITU.
- Describir la etiología y sensibilidad antibiótica según edad, sexo, número de episodio de ITU y servicio de procedencia, en pacientes de 0 a 14 años hospitalizados con diagnóstico de ITU.
- Describir la frecuencia de microorganismos BLEE y no BLEE según edad, sexo, número de episodio de ITU y servicio de procedencia, en pacientes de 0 a 14 años hospitalizados con diagnóstico de ITU.

#### 5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

Estudio descriptivo, transversal y prospectivo.

b) Población:

En el estudio se incluirá a los pacientes de 0 a 14 años hospitalizados por Infección de vías urinarias con urocultivo positivo en el Servicio de Pediatría en el Hospital Cayetano Heredia en Lima durante diciembre del 2022 a setiembre del 2023.

Se identificarán diariamente a los pacientes con diagnóstico probable de ITU, acudiendo, a las unidades de hospitalización: UCIN, UCIP, Pediatría A, B y C del HCH y consultando con el equipo encargado, cuando se obtenga el resultado de urocultivo, se seleccionarán a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

- Definiciones:

- Sintomatología de ITU: definida como presencia de al menos uno de los síntomas más comunes de infección urinaria según grupo etario descritos en la guía NICE para ITU (Anexo 1)
- Método de recolección adecuado: chorro medio, cateterismo vesical o punción suprapúbica.
- Sedimento urinario patológico: > 10 leucocitos por campo, nitritos y/o esterasa leucocitaria positiva.
- Urocultivo positivo:
  - Punción suprapúbica: cualquier número de UFC/ml (al menos 10 colonias identificadas)
  - Cateterismo vesical: 1000 –50 000 UFC/ml
  - Chorro medio:  $\geq 10^4$  CFU/ml con síntomas, y  $\geq 10^5$  CFU/ml sin síntomas.

- Criterios de Inclusión:

- Pacientes de edad 0 a 14 años.

- Paciente con diagnóstico de ITU, definido en este estudio como la presencia de signos y síntomas de infección urinaria, con sedimento urinario patológico y urocultivo positivo.
- Criterios de Exclusión:
  - Cultivo positivo sin clínica y sedimento urinario patológico
  - Cultivo positivo obtenido por bolsa colectora u otro método no adecuado.
  - Pacientes que recibieron antibióticos en los 7 días previos a la toma de urocultivo.

c) Muestra:

Se realizará un muestreo de tipo no probabilístico por conveniencia.

d) Definición operacional de variables:

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Categorías</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Método de medición</b>
Agente etiológico	Entidad biológica capaz de causar enfermedad	<i>Escherichia coli</i> BLEE <i>Klebsiella pneumoniae</i> BLEE <i>Proteus mirabilis</i> BLEE <i>Pseudomona aeruginosa</i> BLEE <i>Enterobacter sp</i> BLEE Otros	Cualitativo (Politómica)  Nominal	Registro urocultivo
Resistencia antibiótica	Respuesta fallida o disminuida a la efectividad prevista de un medicamento que será evaluada según parámetros de	Resistencia a cada antibiótico	Cualitativo (Dicotómica)  Nominal	Registro urocultivo

	la CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).			
Edad	Número de días, meses y años de vida al momento del estudio.	Días Meses Años	Cuantitativa discreta	Entrevista
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina.	Masculino Femenino	Cualitativo (Dicotómica) Nominal	Entrevista
Cuadro clínico	Conjunto de síntomas y signos que caracterizan las ITU de acuerdo a edad, según la guía NICE de ITU pediátrica.	Ver Anexo 1	Cualitativo (Politómica) Nominal	Entrevista

<p>Forma de presentación clínica</p>	<p>ITU primer episodio, se define como el primer cuadro clínico compatible con infección urinaria y urocultivo positivo.</p> <p>ITU recurrente, se define por la presencia de 2 o más infecciones en 6 meses o más de 3 infecciones en 1 año confirmado con urocultivo positivo (de no ser factible verificar el resultado no se considerará como ITU).</p> <p>ITU complicada, se define como una infección en pacientes con alguna anomalía funcional o estructural del</p>	<p>Primer episodio</p> <p>ITU recurrente</p> <p>ITU complicada</p>	<p>Cualitativo (Politómica)</p> <p>Nominal</p>	<p>Entrevista</p>
--------------------------------------	--	--	--	-------------------

	sistema genitourinario.			
Servicio de procedencia	Unidad operacional del hospital donde se propuso el posible diagnóstico de ITU.	EMG Consulta Externa Pediatría Consulta Externa Nefrología Pediátrica Hospitalización UCIN UCIP	Cualitativo (Politómica) Nominal	Entrevista
Toma de muestra	Forma de recolección de la muestra de orina para el examen microscópico y/o urocultivo.	Punción suprapúbica Sonda vesical Chorro medio	Cualitativo (Politómica) Nominal	Entrevista

e) Procedimientos y técnicas:

Antes de iniciar la recolección de datos, se coordinará una reunión con los integrantes de los equipos de hospitalización de Pediatría A, B y C, UCIN y UCIP,

con el fin de solicitar permiso y colaboración, para acudir a recolectar información durante el periodo diciembre 2022 a septiembre 2023.

Diariamente se identificarán a los pacientes con diagnóstico presuntivo de ITU y se recolectarán los datos mediante entrevista (Anexo 2). Se realizará seguimiento hasta obtener los resultados del informe del urocultivo confirmando el diagnóstico de ITU, y se incluirán a los participantes que cumplan los criterios de inclusión.

A cada paciente se le asignará un código y los datos serán transferidos a una ficha de recolección de datos (Anexo 3), para luego ordenarlos en una base de datos.

Se recolectará la información correspondiente al patógeno aislado, su sensibilidad antibiótica y su patrón de resistencia, datos que también serán transferidos a una ficha de recolección (Anexo 3).

f) Aspectos éticos del estudio:

Se respetará el anonimato de los pacientes escogidos para la recolección de datos, asegurando la confidencialidad de la información.

Se brindará una hoja de consentimiento informado con la información necesaria a los padres/tutores de los participantes entrevistados (Anexo 4).

El proyecto de investigación será enviado para su revisión por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y será ejecutado una que vez que haya sido aprobado por dicho Comité.

g) Plan de análisis:

La información se registrará en una matriz de datos del programa Microsoft Excel 2021, para luego organizarla en el programa estadístico Stata v17.



El análisis será realizado de la siguiente manera:

- Estadística descriptiva: se realizará mediante tablas de frecuencia relativa, en función de las variables del estudio.
- Estadística analítica: a través de tablas de contingencia, se contrastará si existe asociación probabilística de los grupos en estudio, así como también las características de los pacientes. Se usará las pruebas de Chi cuadrado para variables cualitativas y t de student para variables cuantitativas.

Se tomará como referencia un  $p < 0,05$ , considerando como intervalo de confianza 95%.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Linhares I et al. Frequency and antimicrobial resistance patterns of bacteria implicated in community urinary tract infections: a ten-year surveillance study (2000-2009), *BMC Infect Dis*, 2013;13 (19), 1-14. doi: 10.1186/1471-2334-13-19.
2. Stein R, et al. Urinary Tract Infections in Children: EAU/ESPU Guidelines. *Eur Urol*, 2015; 67(3),546-558. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2014.11.007>
3. Medina J. Infección del tracto urinario en el servicio de Pediatría del Hospital Regional de Moquegua, *Horiz. Med*, 2022, 22 (1). <http://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2022.v22n1.03>
4. A.‘t Hoen L, et al. Update of the EAU/ESPU guidelines on urinary tract infections in children, *Journal of Pediatric Urology*, 2021; 17, 200-207
5. Troche A. Prevalencia de uropatógenos y sensibilidad antimicrobiana en lactantes menores de 2 años provenientes de la comunidad con diagnóstico de infección de vías urinarias, *Rev. Nac. (Itauguá)*, 2016, 8 (2), 34-46. Itauguá <https://doi.org/10.18004/rdn2016.0008.02.034-046>
6. Excellence NI for H and C, NICE. Urinary tract infection in under 16s: diagnosis and management. Nice [Internet], 2018; 1–27. Available from: [www.nice.org.uk/guidance/cg54](http://www.nice.org.uk/guidance/cg54)
7. Piñeiro Pérez R, et al. Recomendaciones sobre el diagnóstico y tratamiento de la infección urinaria. *An Pediatr (Barc)*, 2019; 30(20), 400.e1-400.e9. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2019.02.009>

8. Recomendaciones para el diagnóstico microbiológico de la infección urinaria. Rev. chil. Infectol, 2001, 18 (1), 57-63. <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182001000100008>

9. Larramendy S, et al. Risk factors of extended-spectrum beta-lactamases-producing escherichia coli community acquired urinary tract infections: A systematic review. Infect Drug Resist. 2020;13, 3945–55.

## 7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

<b>RECURSOS</b>	<b>TOTAL (S/.)</b>
<b>Suministros:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Útiles de oficina</li><li>• Movilidad: Pasajes</li><li>• Movilidad: gasolina</li></ul>	100 350 2000
<b>Servicios contratados:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Impresiones</li><li>• Fotocopias</li></ul>	100 250
<b>TOTAL</b>	<b>2800</b>

ACTIVIDADES	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	2	0	0	3	2	3	3	3	3	3	3	0	2	0
		2	2		3						3	2	3	2
		2	2									3		3
Elaboración del proyecto	X													
Aprobación del proyecto		X												
Selección de muestra			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Toma de datos			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

Procesamiento de datos													X	
Análisis de datos													X	
Resultados													X	
Revisión de informe														X
Informe final														X
Publicación														X

8. ANEXOS

Anexo 1.

GUÍA NICE – SÍNTOMAS Y SIGNOS DE ITU EN PEDIATRÍA

<b>GRUPO ETÁREO</b>		<b>SIGNOS Y SÍNTOMAS</b>		
		MÁS COMÚN ----- >MENOS COMÚN		
<b>MENORES DE 3 MESES</b>		Fiebre Vómitos Letargia Irritabilidad	Pobre alimentación Falla en el crecimiento	Dolor abdominal Ictericia Hematuria Malestar al orinar
<b>MAYORES DE 3 MESES</b>	<b>PREVERBAL</b>	Fiebre	Dolor abdominal Sensibilidad lumbar Vómitos Pobre alimentación	Letargia Irritabilidad Hematuria Malestar al orinar Falla en el crecimiento
	<b>VERBAL</b>	Poliaquiuria Disuria	Cambios en la continencia Micción disfuncional Dolor abdominal	Fiebre Malestar Vómitos Hematuria Molestias al orinar

			Sensibilidad lumbar	Orina turbia
--	--	--	------------------------	--------------



Anexo 2.

FORMATO DE ENTREVISTA

<p>Nº Formato:</p> <p>Fecha de Nacimiento:</p> <p>Edad:</p> <p>Sexo:</p> <p>Fecha de entrevista:</p>		
1	¿En qué servicio se realizó el diagnóstico de sospecha de infección urinaria?	<p>Emergencia</p> <p>Consultorio de Pediatría</p> <p>Consultorio de Nefrología Pediátrica</p> <p>Hospitalización</p> <p>UCIN</p> <p>UCIP</p>
16	¿Ha presentado infección urinaria previamente?	<p>Si</p> <p>No</p>
17	¿Tiene diagnóstico de alguna alteración a nivel del tracto genitourinario?	<p>Si</p> <p>No</p>
18	¿Qué método utilizaron para tomarle la muestra de orina?	<p>Chorro medio (orinar en un frasco estéril)</p> <p>Cateterismo vesical (sonda)</p> <p>Punción suprapúbica</p>

19	¿Recibió antibióticos en los últimos 7 días previos a la toma del urocultivo?	Si	No
----	---	----	----

Anexo 3

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nº ficha:		
Edad:		
Sexo:		
Fecha de atención por ITU:		
Procedencia:		
CUADRO CLINICO COMPATIBLE CON ITU	SI	NO
FORMA DE PRESENTACIÓN CLINICA		
Primer episodio	SI	NO
ITU recurrente (Número de episodio)	SI	NO
ITU complicada	SI	NO
MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE ORINA		
Punción suprapúbica	SI	NO
Cateterismo vesical	SI	NO
Chorro medio	SI	NO
USO DE ANTIBIÓTICOS 7 DIAS PREVIOS A TOMA DE UROCULTIVO	SI	NO

PATÓGENO IDENTIFICADO:		
<i>Escherichia coli</i> BLEE	SI	NO
<i>Klebsiella pneumoniae</i> BLEE	SI	NO
<i>Proteus mirabilis</i> BLEE	SI	NO
<i>Pseudomona aeruginosa</i> BLEE	SI	NO
<i>Enterobacter sp</i> BLEE	SI	NO
Otros:	SI	NO
ANTIBIOGRAMA	S	R
Ácido nalidíxico		
Amikacina		
Ampicilina		
Ampicilina/ Sulbactam		
Amoxicilina/ Ácido Clavulánico		
Aztreonam		
Cefalexina		
Cefotaxima		
Ceftazidima		
Ceftriaxona		
Cefuroxima		
Ciprofloxacino		

Gentamicina		
Nitrofurantoina		
Norfloxacino		
Trimetropin/ sulfametoxazol		

Anexo 4.

---

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO  
DE INVESTIGACIÓN

(Padres)	
<i>Título del estudio:</i>	Sensibilidad antibiótica en infección de vías urinarias por microorganismos productores de betalactamasas de espectro extendido adquiridos en la comunidad en niños menores de 14 años hospitalizados en el Hospital Cayetano Heredia, durante diciembre 2022 a setiembre del 2023
<i>Investigador (a):</i>	Dra. Lorena Lizbet Díaz Mendo
<i>Institución:</i>	Universidad Peruana Cayetano Heredia

**Propósito del estudio:**

Se invita a su hijo (a) a participar en un estudio donde se evaluará la resistencia antibiótica en bacterias causantes de infecciones de vías urinarias, con la finalidad de ayudarnos a elegir el mejor tratamiento antibiótico para esta enfermedad, en los pacientes pediátricos del Hospital Cayetano Heredia.

La resistencia antibiótica es la capacidad que tienen algunos gérmenes para evitar que los antibióticos los maten; y en los últimos años las bacterias causantes de infecciones urinarias se han hecho más resistentes, lo que hace más difícil el tratamiento.

**Procedimientos:**

Si usted acepta que su hijo participe y su hijo decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

1. Una entrevista para recolectar datos como: edad, sexo, servicio donde fue hospitalizado y tipo de infección urinaria.
2. Estos datos serán recolectados en una ficha de recolección de datos que posteriormente serán analizados y los resultados serán publicados.

**Riesgos:**

Se respetará el anonimato del paciente, su nombre no aparecerá en ninguna publicación del estudio, además no se estima ningún riesgo para su hijo.

**Beneficios:**

A largo plazo, los posibles resultados de este estudio proporcionarán información pertinente para el manejo de las infecciones urinarias en el HCH.

**Costos y compensación**

No deberá pagar nada por la participación de su hijo(a) en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

**Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos la información de su hijo(a) con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de su hijo(a) o de otros participantes del estudio.

**Derechos del participante:**

Si usted decide que su hijo(a) participe en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a la Dra. Lorena Lizbet Díaz Mendo al teléfono [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que su hijo(a) ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Luis Arturo Pedro Saona Ugarte, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

**Una copia de este consentimiento informado le será entregada.**

## **DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo de las actividades en las que participará si ingresa al estudio, también entiendo que mi hijo(a) puede decidir no participar y que puede retirarse del estudio en cualquier momento.



_____ Nombres y Apellidos Padre/madre/tutor	_____ Firma	_____ Fecha y Hora
--	----------------	-----------------------

_____ Nombres y Apellidos Testigo (si el participante es analfabeto)	_____ Firma	_____ Fecha y Hora
---	----------------	-----------------------

_____ Nombres y Apellidos Investigador	_____ Firma	_____ Fecha y Hora
---	----------------	-----------------------