

TRABAJO FINAL CARRERA DE PEDIATRIA

UROCULTIVO EN NEONATOS CON TÉCNICA DE ESTIMULACIÓN VESICAL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DRA. CAROLINA CRIBIOLI

TUTOR: DR. VENTURA SIMONOVICH

**CENTRO DE FORMACIÓN: RESIDENCIA DE PEDIATRIA HOSPITAL ESCUELA
EVA PERON GRANADERO BAIGORRIA.**

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO

DEFENSA DE TRABAJO FINAL AÑO: 2025

ÍNDICE:

RESUMEN.....	Página 2
INTRODUCCIÓN.....	Página 2
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	Página 6
MATERIALES Y MÉTODOS.....	Página 7
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	Página 12
RESULTADOS	Página 13
DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN.....	Página 15
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	Página 18

UROCULTIVO EN NEONATOS CON TÉCNICA DE ESTIMULACIÓN VESICAL

RESUMEN:

Introducción: La obtención de muestras de orina de buena calidad para urocultivo en neonatos constituye un desafío clínico frecuente. Si bien la punción suprapúbica y el sondaje vesical son los métodos más confiables, ambos son invasivos y se asocian a incomodidad y mayor riesgo de dolor. En los últimos años, se han propuesto técnicas de estimulación vesical como alternativas no invasivas para favorecer la micción y obtener muestras representativas. Sin embargo, su utilidad específica para urocultivo en recién nacidos aún no ha sido suficientemente evaluada.

Objetivo: Comparar la tasa de contaminación, el rendimiento diagnóstico y el tiempo de obtención de muestra entre la técnica de estimulación vesical y el sondaje vesical en neonatos clínicamente estables.

Materiales y métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en un centro de complejidad 3B de Neonatología. Neonatos ≥ 35 semanas de edad gestacional con sospecha de infección urinaria fueron asignados a estimulación vesical o sondaje vesical. Las muestras obtenidas fueron procesadas en forma ciega por el servicio de Bacteriología. Se analizaron la tasa de contaminación, la proporción de cultivos positivos, el éxito en la obtención de muestra y el tiempo requerido para la recolección. Se aplicaron pruebas de comparación de proporciones y estimaciones de diferencias con IC95%.

Resultados: Se incluyeron 55 neonatos (29 sondaje; 26 estimulación). No hubo diferencias significativas en las características basales. La tasa de contaminación fue 12,5 % en el grupo sondaje y 20 % en estimulación ($p=0,38$). Los cultivos positivos fueron 42 % y 31,2 %, respectivamente ($p=0,47$). El fracaso en la obtención de muestra fue 13,8 % para sondaje y 23 % para estimulación ($p=0,37$). El tiempo para obtener muestra fue significativamente más óptimo en estimulación (63,6 s vs 120 s; $p=0,047$). Un análisis post hoc exploratorio de no inferioridad no permitió establecer conclusiones definitivas debido al tamaño muestral y la amplitud de los intervalos de confianza.

Conclusión:

La estimulación vesical mostró tasas de contaminación y rendimiento diagnóstico comparables al sondaje vesical, con un tiempo de obtención significativamente óptimo. Esta técnica podría considerarse como alternativa no invasiva en neonatos clínicamente estables, aunque se requieren estudios de mayor tamaño para evaluar formalmente su no inferioridad.

Palabras claves: Neonato - Urocultivo - Estimulación vesical - Sondaje vesical Contaminación de muestra

INTRODUCCIÓN:

La infección del tracto urinario es una de las infecciones bacterianas más comunes en la infancia. Corresponden a aproximadamente el 5 % de las causas de síndrome febril sin foco en niños pequeños¹. En recién nacidos se la considera una infección bacteriana potencialmente severa por su riesgo de compromiso sistémico (sepsis y/o meningitis).

Presenta una frecuencia global aproximada del 1 -2 %. Es más frecuente después de los primeros 10 días de vida y en varones en una proporción de 6 a 1. Su incidencia también es mayor en los recién nacidos con peso menor a 2.500 g (2,5- 10%). Estos datos sobre infección urinaria son de bacteriurias primarias y con cuadro clínico exteriorizado. No se incluyen las bacteriurias asintomáticas, cuya frecuencia seguramente es mayor².

Establecer con certeza bacteriuria significativa de infección en niños es un difícil e importante desafío. El cuidado en la recolección de la muestra de orina es considerado de crucial importancia, pero existen dudas acerca del método más confiable aplicable en niños³.

El objetivo de la recolección de orina es obtener una muestra de buena calidad para lograr confirmar o descartar el diagnóstico de Infección del Tracto Urinario (ITU) de una manera confiable⁴.

Todos los métodos de recolección de orina tienen riesgo de contaminación por organismos que no están presentes en la vejiga⁴. Se define contaminación si el urocultivo presenta crecimiento bacteriano mixto, lo que equivale al crecimiento de dos o más microorganismos en la muestra de urocultivo, así como también el recuento de colonias por debajo de cierto nivel basado en el método de recolección usado: 10^4 unidades formadoras de colonias (UFC) para aquellas muestras obtenidas de sondaje vesical, 10^5 cuando es al acecho y cualquier valor cuando es por PSP.

Existen dos maneras de tomar la muestra de orina en niños con micción involuntaria, una de ellas es la maniobra invasiva, dentro de la cual se encuentran la Punción suprapúbica (PSP) y el Sondaje Vesical (SV). Ambos procedimientos se consideran los más confiables para minimizar resultados falsos positivos, pero estos métodos son invasivos y dolorosos. La otra manera es la no invasiva, dentro de la cual podemos jerarquizar dos maniobras; el empleo de bolsa colectora, actualmente en desuso por su alta tasa de contaminación (cercano al 50 %) y la recolección al acecho que es muy difícil de obtener de manera rápida y segura en este grupo etario⁵.

La PSP se considera el *gold standard* en Neonatología para la toma de urocultivo por su baja tasa de contaminación^{4,5,6}. Existe un 99% de probabilidad de infección real con cultivo positivo obtenido por PSP, pero a su vez es la técnica que mostró tener menor tasa de éxito en el procedimiento⁶, es decir, fallo en la obtención de la muestra de orina.

La SV ha demostrado tener una tasa de contaminación mayor que la PSP (14,3 % vs 9%), pero menor, o en algunos casos, igual que la recolección al acecho (14,3 %)⁵. En otros estudios se obtuvieron tasas más bajas de contaminación con PSP (1%) y sondaje vesical (12%) y valores más

altos en la muestra de orina al acecho (26%), sin embargo en este último caso la recolección era realizada por los padres de los pacientes⁷. La desventaja del sondaje vesical, además de ser una maniobra dolorosa y molesta, es que puede provocar el ascenso de gérmenes a la vía urinaria si no se realiza una limpieza adecuada.

Resumiendo, se ha encontrado extensa bibliografía acerca de las diferentes formas de recolectar orina para urocultivo en pacientes pediátricos, donde se muestra que las tasas de contaminación de PSP (mayormente realizadas en niños de 0 a 2 meses) son significativamente menores que las recolectadas por sondaje o al acecho. En varios estudios la muestra al acecho es juntada por los mismos padres pudiendo ser dudosa la técnica de higiene y esterilidad empleada. El procedimiento de PSP es realizado por médicos y el sondaje vesical mayoritariamente lo realizan enfermeros.

A su vez la adherencia, tanto de los médicos como de los padres a la PSP, es muy baja siendo más frecuente utilizar las maniobras de colocación de sonda vesical o al acecho para la toma de muestra de orina en neonatos y pacientes pediátricos pequeños.⁸⁻⁹

Actualmente la técnica de sondaje vesical es la manera que más frecuentemente se utilizó en nuestro servicio para obtener muestra de orina estéril, tanto en cuidados intensivos como en cuidados intermedios.

En los últimos años existe una tendencia en nuestra especialidad a la búsqueda de estrategias diagnósticas y de tratamiento no invasivas o mínimamente invasivas.

Recientemente se ha propuesto una técnica, por un grupo de médicos neonatólogos del Hospital San Sebastián de Los Reyes en Madrid España, para la recolección de orina en neonatos. Este método consiste en combinar una técnica sencilla de alimentación, estimulación de la vejiga y masaje paravertebral lumbar¹⁰. Si bien esta técnica no invasiva ha demostrado ser rápida y segura aún no está evaluada su utilidad para urocultivo en recién nacidos.

Proponemos evaluar la tasa de contaminación de las muestras obtenidas con esta nueva técnica de estimulación vesical, ya probada en neonatos, para evaluar su efectividad como muestra para urocultivo.

El estudio fue realizado en la unidad de cuidados intensivos neonatal del Hospital Italiano de Buenos Aires, una unidad de complejidad 3B. Aquellos pacientes internados en cuidados intermedios, es decir, sin estar críticamente enfermos podrían beneficiarse con este método no invasivo para descartar infección del tracto urinario (ITU). Así como también los pacientes que concurren a consultorio externo o guardia externa en los que por clínica se sospeche esta infección y se internen en Neonatología.

El procedimiento de estimulación vesical está basado en las maniobras para pacientes con disfunción de la vejiga para estimular el vaciado de la misma a través de la contracción refleja del detrusor. Este músculo está inervado por el sistema autónomo parasimpático, nervios pélvicos (S2-S4). El reflejo de la micción espinal es un arco reflejo simple. Las paredes de la vejiga

distendida estimulan las fibras aferentes, esta información llega a la médula, el arco reflejo se produce en S2-S4 y las fibras eferentes estimulan el músculo detrusor que se contrae para eliminar la orina del interior de la vejiga¹⁰.

Este reflejo se inhibe y se controla de forma voluntaria en los individuos con capacidad de contener orina a través de la corteza cerebral, pero no en los recién nacidos. En neonatos puede ser activado este reflejo con la técnica propuesta¹⁰.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la tasa de contaminación de las muestras para urocultivo tomadas con técnica de estimulación vesical?

HIPÓTESIS:

La toma de muestra de urocultivo con técnica de estimulación vesical presenta una tasa de contaminación similar al sondaje vesical por lo que resultaría útil como método diagnóstico para descartar infección urinaria en neonatos.

OBJETIVOS:**GENERALES:**

- Aportar elementos para evaluar la toma de muestra de urocultivo tomado con técnica de estimulación vesical como método diagnóstico para descartar infección urinaria en neonatos.

ESPECÍFICOS:

- Evaluar las tasas de contaminación de las muestras con maniobra invasiva y no invasiva.
- Evaluar el éxito en la recolección de orina con maniobra invasiva y no invasiva.
- Evaluar el tiempo para conseguir la muestra con maniobra invasiva y no invasiva.

MATERIALES Y MÉTODOS:

Este estudio se llevó a cabo en el servicio de Neonatología del Hospital Italiano de Buenos Aires, en la unidad de cuidados intensivos y cuidados intermedios. El procedimiento descrito se realizó en todos los casos dentro de la unidad por médicos de la especialidad, ya sea que el neonato haya ingresado por guardia o consultorio.

Para comprobar la hipótesis planteada se diseñó un ensayo clínico. Los pacientes incluidos en el estudio se aleatorizaron a una de las siguientes técnicas: estimulación vesical o sondaje vesical.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Neonatos mayores de 35 semanas de edad gestacional, internados o que hayan concurrido a guardia externa o consultorio externo de Neonatología con sospecha de infección urinaria.

Todo paciente menor o igual a un mes de vida con sospecha de Infección urinaria o sepsis será internado en el servicio de Neonatología para su estudio y tratamiento y es candidato a ingresar a este estudio.

Sospecha de infección urinaria: se valoró dicho diagnóstico cuando el paciente presentara mal progreso de peso con adecuado aporte nutricional; fiebre sin foco aparente; taquicardia y/o taquipnea sostenida, habiéndose descartado otras causas, pacientes previamente sondados, ictericia tardía a predominio directo, dificultad para la alimentación asociado a escasa ganancia de peso, infección genitourinaria localizada (orquitis, balanitis, uretritis).

Según el Consenso Internacional de Definiciones de Sepsis de la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM) los criterios diagnósticos para sepsis son los siguientes: ¹¹

Sepsis en la población pediátrica: Se considera cuando existen signos y síntomas de inflamación más infección con hiper o hipotermia (temperatura rectal: 38 o 35°C), taquicardia (que puede estar ausente en pacientes con hipotermia), y al menos uno de los siguientes signos de alteración de la función de órgano: sensorio alterado, hipoxemia, alto nivel sérico de lactato, o pulsos amplios (hiperdinamia) ¹⁰

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Siguiendo el mismo consenso de Sepsis mencionado anteriormente se excluirán:

1. Pacientes con signos clínicos de infección sistémica grave (sepsis severa) por la que requiera una muestra de orina urgente.
2. Pacientes con signos de shock séptico.

Sepsis Severa: Sepsis complicada por disfunción orgánica.

Shock Séptico: hace referencia a un estado de fallo circulatorio hipotensión persistente no explicada por otras causas. En niños hipotensión se define por tensión arterial sistólica de 2 SD por debajo de lo normal para la edad. Los niños y los neonatos mantienen un tono vascular más alto

que el de los adultos. Por eso el estado de shock ocurre antes que la hipotensión. El shock séptico en pacientes se define como taquicardia (que puede estar ausente en pacientes con hipotermia) con signos de baja perfusión incluyendo pulsos periféricos disminuidos en comparación con los pulsos centrales, alteración del sensorio, relleno capilar mayor de 2 segundos, extremidades moradas o frías, o disminución del ritmo urinario. La hipotensión es un signo tardío de descompensación en niños ¹⁰.

3. Niños con diagnóstico confirmado de malformaciones de vías urinarias, ya que pueden comportarse como confundidores y generar una interpretación inadecuada de los resultados.
4. Pacientes con anomalías congénitas mayores y enfermedades neuromusculares.
5. Deshidratación grave.
6. Cualquier condición médica que no permita la manipulación correcta del paciente.
7. Falta de consentimiento informado de sus padres o tutores.

TÉCNICA DE SONDAJE VESICAL ⁶:

Para realizar esta técnica se requieren 3 personas, un médico, un enfermero y una tercera persona para medir el tiempo transcurrido.

Equipamiento:

1. Todo el material a usar debe ser estéril.
2. Guantes
3. Gasas y antiséptico yodóforo (sin alcohol) o clorhexidina.
4. Catéter urinario de silicona (3,5 o 5 F) o sonda nasogástrica K 33 o catéter para arteria umbilical (3,5 o 5 F)
5. Frascos estériles para urocultivo u otros estudios
6. Cronómetro

Técnica para varones:

1. Mantener al niño en decúbito dorsal, con las piernas separadas y flexionadas.
2. Colocar antiséptico en un recipiente estéril
3. Colocar lubricante en un recipiente estéril
4. Lavarse las manos y colocarse los guantes estériles
5. Antes de realizar la técnica, administramos analgesia no farmacológica, tales como succión no nutritiva o sucrosa al 2% para evitar o disminuir el llanto
6. Sostener el pene con la mano no dominante, que a partir de ese momento está contaminada, retraer muy suavemente el prepucio para exponer el meato
7. Con la mano no contaminada limpiar con antiséptico tres veces el meato y la zona que lo circunda
8. Colocar compresas estériles sobre el abdomen y las piernas
9. Colocar el extremo del catéter dentro de la solución lubricante

10. Insertar suavemente el catéter en el meato, hasta que comienza a salir la orina. Tener en cuenta:
 - a. Durante la inserción, traccione el pene con la otra mano ligeramente hacia arriba, a fin de evitar la lesión de la uretra.
 - b. Si hay resistencia (suele ser a la altura del esfínter externo), mantener el catéter en ese lugar unos segundos y en general el espasmo cede
11. Recolectar la orina en frasco estéril para urocultivo y eventualmente otro análisis
12. Si se va a retirar el catéter, hacerlo con suavidad cuando ya no sale orina
13. Si el catéter va a quedar colocado en la vejiga, conectarlo a un sistema cerrado estéril

Técnica para mujeres:

1. Seguir los pasos 1 a 5 indicados para varones
2. Retraer los labios menores. Hay dos posibilidades:
 - a. Efectuarlo el mismo operador con su mano no dominante, empleando gasa estéril
 - b. Tener un asistente que lo realice de la misma manera.
3. Limpiar la zona tres veces con solución antiséptica, empleando gasas suaves o hisopos estériles. Tener en cuenta:
 - a. Pasar el antiséptico desde adelante hacia atrás, a fin de evitar contaminación con materia fecal
 - b. Secar con apósito estéril
4. Seguir los pasos 8 y 9 indicados con anterioridad
5. Visualizar el meato. Tener en cuenta que:
 - a. Se encuentra entre el introito vaginal, que es la estructura más prominente y el clítoris
 - b. Puede hallarse entre un pliegue del introito. Empujar suavemente o desplegar el introito con un hisopo
 - c. Si no es visible, puede tratarse de una hipospadia femenina. No continuar porque en estas circunstancias el cateterismo debe realizarlo un urólogo.
 - d. Insertar el catéter con suavidad y solo hasta que comience a salir orina.
6. Seguir los pasos 8 y 9 indicados con anterioridad

Interpretación de los datos:

Cuando la muestra se recolecta por sonda, se considera cultivo positivo al recuento de colonias mayor o igual a 10^3 unidades formadoras de colonias (UFC) de crecimiento mono bacteriano.

TÉCNICA DE ESTIMULACIÓN VESICAL PARA RECOLECCIÓN DE ORINA ¹⁰:

Para realizar esta técnica serán necesarias tres personas, un médico, un enfermero y una tercera persona para medir el tiempo transcurrido.

Equipamiento:

1. Todo el material a usar debe ser estéril.
2. Guantes
3. Gasas y antiséptico (alcohol yodado o clorhexidina)
4. Colector estéril
5. Cronómetro

Técnica:

1. Asegurar el aporte hídrico a través de la lactancia o la administración de fórmula láctea apropiada a la edad y peso del recién nacido. En los bebés lactantes alimentados con fórmula, se proporcionará 25 ml / kg de leche antes del inicio de la estimulación.
2. Veinte minutos después de la alimentación, se procederá a la higiene de la región genital del bebé con clorhexidina acuosa al 1% y se secará con una gasa estéril.
3. Tener en cuenta las mismas precauciones descritas para el sondaje vesical.
4. Antes de realizar la técnica, se administrará analgesia no farmacológica, tales como succión no nutritiva o sucrosa al 2% para evitar o disminuir el llanto.
5. El enfermero deberá sostener al bebé debajo de sus axilas con sus piernas colgando. El médico que deberá estar con guantes estériles previa higiene de manos comienza la estimulación de la vejiga, que consiste en golpecitos suaves en la zona suprapúbica a una frecuencia de 100 golpes por minuto durante 30 segundos.
6. El siguiente paso es la estimulación de la zona paravertebral lumbar con un ligero masaje circular durante 30 segundos.
7. Ambas maniobras de estimulación se repiten hasta que la micción comienza, y una muestra de orina del chorro medio miccional pueda ser atrapado en un colector estéril.

Interpretación de los datos:

Se considera cultivo positivo al recuento de colonias mayor o igual a 10^5 unidades formadoras de colonias (UFC) de crecimiento mono bacteriano. Es decir, el mismo considerado con la recolección al acecho en personas que controlan esfínteres.

Contraindicaciones:

1. Vejiga vacía (absoluta). Pañal mojado o micción antes del procedimiento
2. Distensión abdominal evidente (relativa)

Complicaciones: no se han descrito complicaciones con esta técnica.



Las variables analizadas fueron:

1.- Obtención de muestra de orina: Variable dicotómica (Éxito/Fracaso). Se define como “**éxito**” la obtención de orina estéril en un volumen adecuado para la siembra de cultivo, 2mm^3 o más de orina. Se categoriza como “**fracaso**” la obtención de orina en un volumen inferior a 2mm^3 .

2.- Contaminación de la muestra: Variable dicotómica (Si/NO). Las muestras de orina para urocultivo se analizaron en el servicio de Bacteriología del hospital. Según el informe de dicho servicio las mismas serán dicotomizadas en tres categorías: **urocultivo negativo, urocultivo positivo o muestra contaminada**. Se define como contaminado: la presencia de crecimiento bacteriano mixto, lo que equivale al crecimiento de dos o más microorganismos en la muestra de urocultivo, así como también el recuento de colonias por debajo del nivel de corte basado en el método de recolección.

3.- Tiempo para conseguir la muestra de orina para urocultivo: Variable cuantitativa medida en segundos. Se dispondrá de un cronómetro en la unidad para realizar el conteo de los segundos en ambos procedimientos realizado por personal médico o de enfermería que monitorice la recolección de orina.

Se define para la técnica de estimulación vesical como el tiempo transcurrido desde el principio del procedimiento de estimulación (es decir, los golpecitos en la zona superior del pubis) y el inicio de la recolección de la muestra. Y se define para sondaje vesical desde la colocación del campo para realizar el procedimiento hasta la obtención de orina en la jeringa conectada a la sonda.

La técnica de estimulación vesical es una estrategia no invasiva para la recolección de orina, la cual no está exenta de ser operador dependiente para su éxito como así también la maniobra invasiva de sondaje vesical. Por ende, tanto el personal médico como de enfermería fueron instruidos en ambas maniobras previo a la realización del estudio.

La aleatorización se realizó a través de bloques (de 2, 4 y 6) permutados que en sobres opacos con las opciones:

- Estimulación vesical
- Sondaje vesical

Los sobres estarán numerados secuencialmente y los médicos desconocerán el grupo de asignación antes de abrir el sobre.

Primero se procedió en ambas técnicas a alimentar al bebé y esperar 20 a 30 minutos, que es el tiempo estimado en llenarse la vejiga de un neonato. Luego se realizará la técnica correspondiente por aleatorización, midiendo el tiempo hasta la obtención de orina.

Para mayor seguridad del paciente antes de proceder a la higiene del niño para realizar las maniobras se empleó ecografía abdominal para asegurar el contenido de orina en la vejiga previo a la ejecución de cada una. No es necesario trasladar al paciente fuera de la unidad para realizar el

estudio por imágenes, ni solicitarlo al servicio de diagnóstico por imágenes, ya que se cuenta con un equipo de ecografía las 24 horas, todos los días del año a disposición del neonatólogo para su uso en el servicio. Todos los médicos del servicio se encuentran capacitados en ecografía neonatal.

El personal de bacteriología se mantuvo ciego del origen de la muestra, es decir si proviene de orina rescatada con técnica de estimulación vesical o si fue realizada por sondaje vesical.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Para testar la hipótesis de que la diferencia entre las proporciones no supere el 5% (test de no inferioridad, a una cola) considerando un nivel de significancia alfa de 0.05 y una potencia de la prueba $1 - \text{Beta} = 0,80$, bajo el supuesto de que la proporción de contaminación por el método de estimulación vesical es del 24%¹² y la proporción de contaminación para el método por sondaje es del 14 %⁵ se requieren incluir 90 pacientes por grupo (180 pacientes en total).

La estimación del tamaño muestral se realizó utilizando el software Power and Precision versión 4

Sin embargo, dado que se desconoce la verdadera proporción de contaminación en el grupo estimulación vesical, se plantea recalcular el tamaño muestral luego de incluidos 55 pacientes en total.

Se realizarán test de comparación de 2 proporciones de muestras independientes para comparar las tasas de contaminación de cada grupo.

Se aplicarán Test Chi2 para las variables categóricas y T test para la variable cuantitativa.

Se elaborarán estimaciones mediante IC 95% para la diferencia de proporciones y las tasas de contaminación de ambos grupos, así como también para el tiempo requerido para la obtención de la muestra de orina en cada uno.

Se utilizó el software de Stata 13 para analizar los datos obtenidos de los pacientes.

RESULTADOS:

Se analizaron 55 pacientes, que fueron aleatorizados a dos grupos, sondaje vesical: 29 pacientes y estimulación vesical: 26 pacientes. No hubo diferencias significativas en las variables demográficas entre ambos grupos, es decir, ambos grupos son comparables para el objetivo del trabajo (Tabla 1).

De los 26 pacientes aleatorizados a estimulación vesical, 6 fallaron en la obtención de la muestra con este método (23 %). El fracaso en el grupo aleatorizado a sondaje vesical correspondió a 4 pacientes (13.8 %), siendo esta diferencia no significativa ($p= 0.37$).

La tasa de contaminación en el grupo de sondaje vesical (29 pacientes) fue del 13,8% (4 pacientes). En el grupo de estimulación vesical (20 pacientes en total, ya que 6 habían fallado en obtener la muestra) fue del 20 % (4 pacientes), siendo esta diferencia no significativa ($p=0,38$). De los cultivos que resultaron positivos para infección urinaria tampoco se encontró diferencia significativa entre ambos métodos, 48,2 % para sondaje vs 25 % para estimulación ($p=0,14$). El tiempo en que se demoró en obtener la muestra fue mayor para el grupo de sondaje vesical, media: 120 segundos; DS: 23,5 segundos, estimulación vesical, media: 63,6 segundos; DS: 10,6 segundos ($p=0,047$). Se reportaron los resultados principales según análisis por protocolo y no por intención de tratar, dado que es un estudio exploratorio de la técnica y se desea evaluar el verdadero desenlace en cuanto a tasa de contaminación y capacidad de la técnica para rescatar cultivo como muestra representativa.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS:

	SONDAJE VESICAL (29)	ESTIMULACION VESICAL (26)	p Valor
Edad gestacional corregida en semanas: media (DS)	39.6 (1.75)	40.3 (2.6)	0.5
Días de vida	19 (RIC: 12-29)	20 (RIC: 14-24)	0.5
Mujer n (%)	16 (45.7)	7 (35)	0.4
Prematuro tardío n (%)	16 (40%)	4 (26.6%)	0.36

TABLA 2. RESULTADOS PRINCIPALES: Análisis por protocolo.

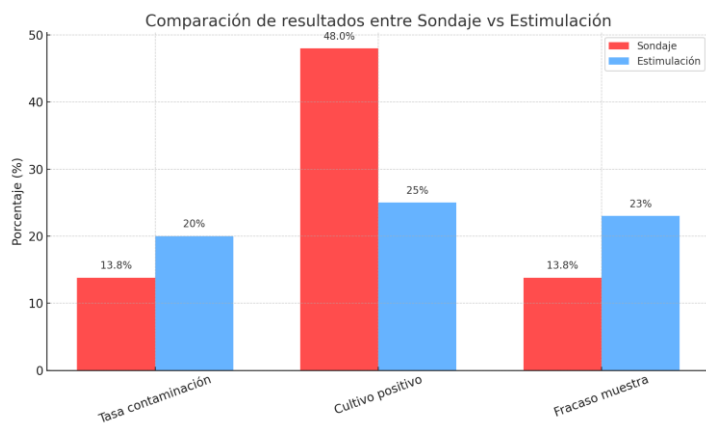
	SONDAJE (29 pacientes)	ESTIMULACIÓN (20 pacientes)	p Valor
TASA CONTAMINACION % (n)	13,8 % (4)	20 % (4)	0,38
CULTIVO POSTIVO % (n)	48,2 % (14)	25 % (5)	0,14
FRACASO DE MUESTRA % (n)	13,8% (4 de 29)	23 % (6 de 26)	0,37
Media de TIEMPO seg. (DS)	120 seg (23,5 seg)	63,6 seg; (10,6 seg)	0,047

Se exploró adicionalmente una comparación de no inferioridad (post hoc), cuyos detalles se discuten más adelante.

IMÁGENES DE LA REPLICACION DEL PROCEDIMIENTO EN LA UNIDAD:



1. Gráfico comparativo de resultados principales entre ambas técnicas, para obtención de muestra para urocultivo en neonatos.



DISCUSIÓN:

En este estudio se comparó la eficacia de la técnica de estimulación vesical con el sondaje vesical para la obtención de muestras de orina para urocultivo en neonatos. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de contaminación ni en la proporción de cultivos positivos entre ambos métodos, lo que sugiere que, en esta cohorte, la estimulación vesical podría constituir una alternativa diagnóstica válida al sondaje en recién nacidos clínicamente estables.

La literatura clásica ha considerado a la punción suprapúbica como el método de referencia en Neonatología, con tasas de contaminación cercanas a 0–1 %, seguida por el sondaje vesical, con tasas de contaminación reportadas globalmente entre 8 y 15 %. La orina al acecho y los métodos con bolsa colectora presentan tasas más elevadas, que pueden superar el 25–30 %, especialmente cuando la higiene perineal es subóptima o la recolección está a cargo de los cuidadores¹³. En nuestro trabajo, las tasas de contaminación observadas para sondaje y estimulación vesical se ubicaron en el rango esperado para métodos invasivos y no invasivos en lactantes pequeños, y no mostraron diferencias significativas entre sí, lo que refuerza la plausibilidad de la nueva técnica como opción diagnóstica.

Durante la última década se han descrito y evaluado distintas maniobras de estimulación para favorecer la micción en lactantes no continentales. Herreros et al. describieron inicialmente una técnica de estimulación vesical mediante golpecitos suprapúbicos y masaje lumbar que permitió obtener muestras de orina de forma rápida y segura en recién nacidos, con tasas aceptables de éxito y contaminación¹⁰. Posteriormente, el método “Quick-Wee”, basado en la estimulación cutánea fría en la región suprapúbica mientras se sostiene al lactante, demostró aumentar la proporción de micciones dentro de los primeros cinco minutos y mejorar la tasa de muestras obtenidas por “clean catch” en comparación con la técnica estándar¹³⁻¹⁴. Estudios más recientes han replicado estos hallazgos en otros entornos, mostrando que las técnicas de estimulación (Quick-Wee y variantes de estimulación vesical) reducen el tiempo hasta la micción y, en algunos trabajos, logran tasas de contaminación comparables o incluso inferiores a las provenientes de bolsa colectora.¹⁵⁻¹⁶

Revisiones actuales sobre métodos de recolección de orina en niños no continentales coinciden en que no existe un “método perfecto”, y subrayan la necesidad de balancear rapidez, aceptabilidad para la familia, invasividad y riesgo de contaminación¹³. Estas revisiones destacan al “clean catch” optimizado (incluyendo técnicas de estimulación vesical o cutánea) como una estrategia no invasiva con contaminación moderada pero aceptable, especialmente en contextos donde se desea evitar maniobras invasivas.¹⁷ En este contexto, los resultados de nuestro estudio se alinean con la tendencia internacional a explorar métodos no invasivos que mantengan un rendimiento diagnóstico adecuado sin incrementar la tasa de falsos positivos.

Un hallazgo relevante de nuestra investigación fue el menor tiempo requerido para obtener la muestra mediante estimulación vesical en comparación con el sondaje. Esto coincide con estudios

recientes que muestran que las técnicas de estimulación permiten obtener orina en un lapso corto (a menudo dentro de los 3–5 minutos), lo que puede ser especialmente útil en guardias y unidades de alta demanda ¹⁸. Además de la eficiencia, la menor invasividad potencialmente reduce el dolor y el estrés del recién nacido, aspectos que han sido señalados como importantes por familias y equipos de salud en estudios cualitativos sobre preferencias en la recolección de orina⁹. Aunque en nuestro trabajo no se evaluó el dolor de manera sistemática, es razonable considerar que la estimulación vesical podría ser menos dolorosa que el sondaje vesical, tal como sugieren estudios que comparan métodos invasivos y no invasivos en prematuros y lactantes⁸⁻⁹⁻¹⁸.

Las guías de práctica clínica recientes para infección urinaria en niños continúan enfatizando la importancia de obtener muestras de buena calidad microbiológica y recomiendan priorizar métodos con menor riesgo de contaminación, como la punción suprapúbica o el sondaje, en pacientes con alto riesgo de infección grave o cuando el resultado del urocultivo tendrá implicancias terapéuticas críticas ¹⁹⁻²⁰. Sin embargo, también reconocen la alta variabilidad en la práctica y la necesidad de estrategias adaptadas a la edad, condición clínica y recursos disponibles ²¹. En este marco, la estimulación vesical podría ocupar un lugar como método de primera elección en neonatos clínicamente estables y con menor riesgo de sepsis, reservando las técnicas invasivas para los casos con mayor gravedad o cuando falle la técnica no invasiva.

Nuestro estudio presenta varias fortalezas. En primer lugar, el diseño aleatorizado y la comparación directa entre dos métodos bajo condiciones controladas contribuyen a mejorar la validez interna. En segundo lugar, la interpretación microbiológica se realizó en forma ciega al tipo de técnica empleada, reduciendo el riesgo de sesgos de clasificación. Finalmente, el uso sistemático de ecografía vesical previa permitió asegurar la presencia de orina en la vejiga antes de iniciar el procedimiento, lo que homogeneizó las condiciones de partida entre los grupos.

De manera exploratoria, se realizó un análisis *post hoc* para evaluar la posible no inferioridad de la técnica de estimulación frente al sondaje. Para estimar la diferencia de proporciones utilizamos dos métodos recomendados para muestras pequeñas: el estimador de Newcombe basado en intervalos de Wilson score y el método de Miettinen–Nurminen, ampliamente empleado en estudios de no inferioridad. Ambos procedimientos ofrecen mayor precisión y estabilidad que la aproximación clásica de Wald, especialmente cuando los tamaños muestrales son reducidos o las proporciones son extremas. No obstante, por tratarse de un análisis no preespecificado, estos resultados deben interpretarse con cautela y no permiten establecer conclusiones definitivas respecto de la no inferioridad de la técnica de estimulación.

No obstante, también existen limitaciones importantes. El tamaño muestral se encuentra por debajo del calculado para un ensayo de no inferioridad, por lo que nuestros resultados deben interpretarse como exploratorios o de estudio piloto y no permiten descartar diferencias pequeñas pero clínicamente relevantes entre ambos métodos. La realización del estudio en un único centro de alta complejidad, con operadores entrenados en ecografía neonatal y en la técnica de estimulación vesical, puede limitar la generalización de los resultados a otros contextos, por ende su validez externa. El uso de ecografía previa para asegurar el llenado vesical, si bien

aumenta la seguridad, puede dificultar la implementación del protocolo en instituciones sin disponibilidad permanente de este recurso. Finalmente, no se evaluaron desenlaces centrados en la familia (satisfacción de padres/cuidadores), ni se incluyeron medidas objetivas del dolor o del confort del paciente, variables que la evidencia reciente ha destacado como relevantes a la hora de elegir el método de recolección ⁹⁻¹³.

Dentro de las limitaciones, debemos remarcar que el análisis *post hoc* se realizó estrictamente con fines exploratorios y no permite establecer conclusiones definitivas respecto de la no inferioridad de la técnica de estimulación vesical. Al ser un análisis que no fue pre especificado debe interpretarse con cautela.

A pesar de estas limitaciones, los datos obtenidos se suman a la evidencia actual que respalda el uso de maniobras de estimulación vesical como alternativa no invasiva para la obtención de orina en neonatos. Estudios recientes sugieren que estas técnicas pueden combinarse con estrategias de mejora de la asepsia y de la comunicación con las familias para optimizar tanto la calidad de la muestra como la aceptabilidad del procedimiento ¹⁷⁻²¹⁻²². Nuestros resultados apoyan avanzar hacia ensayos de mayor tamaño, con diseño formal de no inferioridad, que evalúen en forma integrada rendimiento diagnóstico, dolor, satisfacción familiar, tiempo de procedimiento y costos.

CONCLUSIÓN

La técnica de estimulación vesical mostró en este estudio una tasa de éxito y de contaminación comparable al sondaje vesical para la recolección de muestras de orina destinadas a urocultivo en recién nacidos clínicamente estables. Además, permitió obtener la muestra en menor tiempo, lo que representa una ventaja potencial en escenarios clínicos donde la rapidez y la eficiencia son relevantes.

Su implementación podría considerarse como primera opción en pacientes clínicamente estables, reservando las técnicas invasivas para aquellos con mayor gravedad clínica, mayor urgencia diagnóstica o fracaso de la técnica no invasiva.

El desarrollo y validación de métodos no invasivos como la estimulación vesical se alinean con la tendencia actual en Neonatología hacia prácticas más seguras, humanizadas y respetuosas del recién nacido y su familia.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Hoberman A, Chao HP, Keller DM, Hickey R, Davis HW, Ellis D. Prevalence of urinary tract infection in febrile infants. *J Pediatr*. 1993;123:17–23.
2. Ceriani Cernadas JM, Armadans M, Cravedi V. Infecciones bacterianas y micóticas en el recién nacido. En: Ceriani Cernadas JM, editor. *Neonatología Práctica*. 4ª ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2009.
3. Conn NK. A study of some of the methods of urinary collection in children. *J Clin Pathol*. 1970;23:81–4.
4. National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health. Diagnosis, Urine collection. En: *Urinary Tract Infection in Children: Diagnosis, Treatment and Long Term Management. Clinical Guideline 54*. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2007. p. 44–9.
5. Karacan C, Erkek N, Senel S, et al. Evaluation of urine collection methods for the diagnosis of urinary tract infection in children. *Med Princ Pract*. 2010;19:188–91.
6. Ceriani Cernadas JM. Punción vesical suprapúbica. En: Ceriani Cernadas JM, editor. *Manual de Procedimientos en Neonatología*. 1ª ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005.
7. Shidan T. Contamination rates of different urine collection methods for the diagnosis of urinary tract infections in young children: an observational cohort study. *J Paediatr Child Health*. 2012;48:659–64.
8. El-Naggar W, Yiu A, Mohamed A, Shah V, Manley J, McNamara P, Taddio A. Comparison of pain during two methods of urine collection in preterm infants. *Pediatrics*. 2010;126:1224–9.
9. Armengol M, Hayward G, Abbott MG, et al. Clinician and parent views on urine collection in precontinent children in the UK: a qualitative interview study. *BMJ Open*. 2024;14(4).
10. Herreros Fernández ML, González Merino N, Tagarro García A, et al. A new technique for fast and safe collection of urine in newborns. *Arch Dis Child*. 2013;98(1):27–9.
11. 2001 International Sepsis Definitions Conference. *Crit Care Med*. 2003;31(4).
12. Stanton A. Glantz Ph. D. What does “Not Significant” Really Mean? Cap. 6. En Stanton A. Glantz Primer of Biostatistics. Tercera edición. San Francisco. Editorial McGraw-Hill 1992. p. 155-183
13. Diviney J, O’Dea G, O’Grady MJ. Urine collection methods and dipstick testing in non-toilet-trained children. *Pediatr Nephrol*. 2021;36(8):2481–90.
14. Kaufman J, Fitzpatrick P, Tosif S, Hopper SM, Donath SM, Bryant PA, Babl FE. Faster clean-catch urine collection (Quick-Wee method) from infants: randomised controlled trial. *BMJ*. 2017 Apr 7.
15. Branagan A, et al. Evaluation of the Quick-Wee method of inducing faster voiding in infants. *World J Pediatr*. 2022;18(5):330–7.
16. Tran A, Fortier C, Giovannini-Chami L, et al. Evaluation of the bladder stimulation technique to collect midstream urine in infants in a pediatric emergency department. *PLoS One*. 2016 Mar 31;11(3).
17. Gómez-Manzano FJ, et al. Urination stimulation techniques for collecting clean-catch urine in infants: a review. *Acta Paediatr*. 2025.

18. Ochoa-Sangrador C, Fernández-Rodríguez A. Efficacy of bladder stimulation techniques for urine collection from infants: a systematic review and meta-analysis. *Emergencias*. 2022;34:128–35.
19. Grupo de Trabajo de Infección Urinaria. Guía de práctica clínica para infección urinaria en la infancia. *An Pediatr (Barc)*. 2024;101(2):132–44.
20. Nelson Z, Aslan AT, Nathan P, et al. Guidelines for the prevention, diagnosis, and management of urinary tract infections in pediatrics and adults. *JAMA Netw Open*. 2024;7(11).
21. Wilson LM, Tam C, Wai Lai V, et al. Practice variation in urine collection methods among pre-toilet-trained children with suspected urinary tract infection: a systematic review. *BMC Pediatr*. 2024;24:294.
22. Chia MPL, Shukor INCB, Yen YC, et al. Non-invasive urine sampling in infants: a review paper. *Open Access Libr J*. 2020;7(12).