

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Impacto del uso selectivo del test rápido de detección de *Streptococcus pyogenes* en el manejo de la faringoamigdalitis aguda en pacientes pediátricos en atención primaria.

Alumno: Eloy Guerrero Chacón

Tutor: JOSÉ LUIS CLUA ESPUNY

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2024-2025



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 7/05/2025

Nombre del tutor/a	JOSÉ LUIS CLUA ESPUNY
Nombre del alumno/a	Eloy Guerrero Chacón
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Impacto del uso selectivo del test rápido de detección de <i>Streptococcus pyogenes</i> en el manejo de la faringoamigdalitis aguda en pacientes pediátricos en atención primaria.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	250505034102
Código de autorización COIR	TFM.MPA.JLCE.EGC.250505
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Impacto del uso selectivo del test rápido de detección de *Streptococcus pyogenes* en el manejo de la faringoamigdalitis aguda en pacientes pediátricos en atención primaria.** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

UMH
1



Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



Introducción.

La faringoamigdalitis aguda (FAA) representa una causa común de consulta pediátrica en Atención Primaria y uno de los principales motivos de prescripción de antibióticos. Esta situación, frecuentemente asociada a la dificultad para diferenciar entre etiología viral y bacteriana (principalmente *Streptococcus pyogenes*), contribuye al aumento en el desarrollo de las resistencias antimicrobianas, un problema de salud pública global. La implementación de estrategias diagnósticas que optimicen el uso de antibióticos es crucial. El uso selectivo de test rápidos de detección de antígeno (TRDA), guiado por escalas de predicción clínica como la de Centor modificada por Mclsaac, se postula como una herramienta prometedora en este contexto.

Objetivo.

El objetivo principal de este diseño de proyecto es evaluar la eficacia del uso selectivo del test rápido de detección de antígeno para *Streptococcus pyogenes*, en niños con faringoamigdalitis aguda y puntuación de Centor modificada por Mclsaac ≥ 3 en Atención Primaria, para reducir la prescripción inadecuada de antibióticos en comparación con el manejo basado exclusivamente en criterios clínicos.

Metodología.

Se plantea un ensayo clínico aleatorizado y controlado en el ámbito de la Atención Primaria. Participarán niños de 3 a 14 años con sospecha clínica de FAA estreptocócica. Los pacientes serán asignados aleatoriamente al grupo intervención (aplicación sistemática de la escala Mclsaac y TRDA si puntuación ≥ 3 para guiar la antibioterapia) o al grupo control (manejo clínico habitual según el juicio del profesional, sin uso protocolizado de escalas o TRDA). Se comparará la tasa de prescripción antibiótica entre ambos grupos como variable principal. Adicionalmente, se evaluará la concordancia entre la valoración clínica (Mclsaac ≥ 3) y el resultado del TRDA, y se realizará una estimación del ahorro económico derivado de la intervención.

Palabras clave (MeSH): "Streptococcal Infections/diagnosis", "Pharyngitis", "Primary Health Care"

Abstract

Introduction.

Acute pharyngotonsillitis (APT) is one of the most frequent reasons for pediatric consultations in Primary Care and a major cause of antibiotic prescriptions. This is often due to the challenge of distinguishing between viral and bacterial etiologies—particularly *Streptococcus pyogenes*—which contributes to the growing problem of antimicrobial resistance. Implementing diagnostic strategies that promote rational antibiotic use is therefore essential. The selective use of rapid antigen detection tests (RADT), guided by clinical prediction tools such as the Mclsaac-modified Centor score, has emerged as a promising approach.

Objective.

The aim of this project is to evaluate the effectiveness of selectively using RADT for *Streptococcus pyogenes* in children with APT and a Mclsaac-modified Centor score ≥ 3 in Primary Care, in reducing inappropriate antibiotic prescriptions compared to clinical management based solely on clinical judgment.

Methodology.

A randomized controlled clinical trial is proposed in the Primary Care setting. Children aged 3 to 14 years with clinical suspicion of streptococcal APT will be enrolled. Participants will be randomly assigned to an intervention group (systematic use of the Mclsaac scale and RADT when the score is ≥ 3) or a control group (usual clinical management without protocolized use of scales or RADT). The primary outcome will be the antibiotic prescription rate. Secondary outcomes will include the agreement between clinical assessment (Mclsaac ≥ 3) and RADT results, as well as an estimation of the potential economic savings associated with the intervention.

Keywords (MeSH): "Streptococcal Infections/diagnosis", "Pharyngitis", "Primary Health Care"

Índice

1. Pregunta de investigación.....	6
2. Pregunta en formato PICO.....	6
3. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
4. Justificación del estudio	10
5. Hipótesis (H1)	10
6. Objetivos de la investigación.....	10
7. Material y métodos.....	11
7.1. Diseño de estudio.....	11
7.2 Población diana y población a estudio.....	11
7.3. Criterios de inclusión y exclusión.....	12
7.4 Calculo del tamaño de la muestra	12
7.5. Método de muestreo.....	13
7.6. Método de recogida de datos	13
7.7. Variables	14
7.8 Descripción de la intervención.....	15
7.9 Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.....	16
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.....	17
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica	18
10. Limitaciones y posibles sesgos	19
11. Aspectos éticos de la investigación.....	20
12. Cronograma.....	21
13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad	21
14. Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario.	22
15. Presupuesto.....	22
16. Bibliografía.....	24
17. Anexos.....	26
ANEXO I. HOJA DE REGISTRO	26

1. Pregunta de investigación.

¿La implementación selectiva de pruebas rápidas de detección de antígeno para *Streptococcus pyogenes* en niños con faringoamigdalitis aguda y puntuación de Centor modificada por Mclsaac ≥ 3 en Atención Primaria reduce el sobretratamiento antibiótico en comparación con el diagnóstico basado únicamente en criterios clínicos?

2. Pregunta en formato PICO.

- Población (P): Niños de 3 a 14 años con sospecha clínica de faringoamigdalitis estreptocócica en Atención Primaria.
- Intervención (I): Aplicación sistemática de la escala Mclsaac, con realización de prueba rápida de detección de antígeno para *Streptococcus pyogenes* en los casos con puntuación ≥ 3 .
- Comparación (C): Manejo habitual basado en la valoración clínica no estructurada, sin aplicación sistemática de escalas clínicas ni uso de pruebas microbiológicas complementarias.
- Outcome (O): Reducción de la prescripción de antibióticos mediante el uso selectivo de pruebas rápidas de detección de antígeno estreptocócico en niños con una puntuación de Centor modificada por Mclsaac ≥ 3 en Atención Primaria.

3. Antecedentes y estado actual del tema.

La faringoamigdalitis aguda (FAA) es uno de los principales motivos de consulta en atención primaria, especialmente en población pediátrica y adultos jóvenes, siendo la tercera causa de consulta en pediatría (1,2).

En España, se estima que cada año se atienden alrededor de 16 millones de consultas por odinofagia, lo que representa aproximadamente el 20% de las visitas pediátricas. Además, este motivo de consulta es responsable de más del 50% de las prescripciones antibióticas en población infantil, lo que evidencia su relevancia tanto asistencial como en términos de salud pública (3). Esta elevada carga no es exclusiva de nuestro entorno: en Estados Unidos, el dolor de garganta genera entre el 1 y el 2% de todas las visitas en atención primaria y urgencias, lo que equivale a entre 11 y 18 millones de consultas anuales (4).

A pesar de su elevada frecuencia, la FAA representa un desafío diagnóstico, ya que puede estar causada tanto por virus como por bacterias, compartiendo ambas etiologías manifestaciones clínicas muy similares. En la mayoría de los casos, el origen es viral, pero también puede ser provocado por bacterias, siendo *Streptococcus pyogenes* (estreptococo betahemolítico del grupo A o EBHGA) el agente bacteriano más relevante, responsable de entre el 20 y el 40% de los episodios en niños de 3 a 14 años (2). Aunque la FAA estreptocócica suele ser autolimitada, puede asociarse a complicaciones supurativas (sinusitis, otitis media, absceso periamigdalino) y no supurativas (fiebre reumática, glomerulonefritis aguda). Todas ellas, excepto la glomerulonefritis, pueden prevenirse con un tratamiento antibiótico adecuado (4).

La dificultad para diferenciar clínicamente entre FAA viral y bacteriana ha favorecido una prescripción antibiótica excesiva e inapropiada. En España y Estados Unidos, más del 50% de los niños con dolor de garganta reciben antibióticos de forma empírica, sin confirmación microbiológica previa. Esta situación es aún más preocupante en países de ingresos bajos y medios, como Egipto, donde el 86% de los pacientes con faringoamigdalitis reciben antibióticos, independientemente de la causa ((3,4).

El uso excesivo e inapropiado de antibióticos en el manejo de la faringoamigdalitis aguda no solo conlleva efectos adversos individuales y un aumento innecesario del gasto sanitario, sino que también es un factor clave en la creciente emergencia de resistencias antimicrobianas. Aunque *Streptococcus pyogenes* sigue siendo generalmente sensible a los betalactámicos, en los últimos años se han descrito cepas con sensibilidad reducida a amoxicilina y ampicilina, lo que podría representar el inicio de un proceso de resistencia clínicamente significativo (2,4,5).

Más preocupante aún es la situación de los macrólidos, donde el impacto de la prescripción inapropiada es especialmente relevante. En España, algunas series han reportado tasas de resistencia de *Streptococcus pyogenes* a macrólidos de hasta un 27%, aunque actualmente no supera el 10%. Todo ello subraya la necesidad de optimizar el uso de antimicrobianos y reforzar la vigilancia

microbiológica como parte fundamental de las estrategias para preservar la eficacia de los tratamientos disponibles (2).

Para orientar la decisión terapéutica y optimizar la prescripción antibiótica, los clínicos cuentan con diferentes herramientas diagnósticas que combinan la evaluación clínica con pruebas microbiológicas. Las escalas predictivas, como Centor y Mclsaac, son las más utilizadas en atención primaria. La escala de Centor (6) asigna un punto por la presencia de fiebre, exudado faringoamigdalario, adenopatías laterocervicales dolorosas y ausencia de tos. Mclsaac (7) ajusta este sistema incorporando la edad, mejorando así su rendimiento en población pediátrica. Al igual que el algoritmo de Centor, una puntuación más alta en la escala de Mclsaac indica un mayor riesgo de infección por *Streptococcus pyogenes* (2,4,5).

En los últimos años, se han desarrollado otras escalas para mejorar la identificación de la FAA estreptocócica. Sin embargo, las alternativas a los algoritmos de Centor y Mclsaac no han logrado una amplia aceptación, probablemente debido a la complejidad de sus criterios, lo que dificulta su aplicación en la práctica clínica (4). Sin embargo, múltiples estudios han demostrado que estas escalas, aunque útiles para estimar la probabilidad de infección estreptocócica, no son suficientemente precisas para justificar el inicio de antibioterapia sin una confirmación microbiológica. Incluso con las puntuaciones más altas, el diagnóstico es incorrecto en aproximadamente uno de cada tres niños (2,4).

Por este motivo, las pruebas microbiológicas adquieren un papel clave como complemento a la evaluación clínica. Las pruebas rápidas de detección de antígeno ofrecen resultados inmediatos, con una alta especificidad, cercana al 95%, y una sensibilidad algo menor que ha mejorado en los últimos años con el desarrollo de nuevas técnicas, pasando de un 70% a alcanzar valores cercanos al 95%. Sin embargo, presentan la limitación de no diferenciar entre infección activa y estado de portador, lo que puede generar falsos positivos (2,4,5).

El cultivo faríngeo, por su parte, continúa siendo la prueba de referencia, con una sensibilidad superior al 90% y especificidad cercana al 99%. Permite identificar otros patógenos y realizar estudios de sensibilidad antibiótica. Sin embargo, su

principal limitación es la imposibilidad de distinguir entre portador e infección, y el tiempo necesario para obtener resultados (24-48 horas), lo que reduce su utilidad para la toma de decisiones inmediatas (2,4,5).

Las guías de práctica clínica (GPC) recomiendan restringir el uso de antibióticos a aquellos casos con alta probabilidad de infección bacteriana, idealmente confirmada mediante pruebas microbiológicas. Sin embargo, existe cierta variabilidad entre guías respecto a cuál es la secuencia diagnóstica más adecuada: algunas recomiendan utilizar escalas clínicas como primer filtro, otras proponen realizar test de detección rápida de antígeno (TDR) en todos los casos, y algunas defienden el cultivo sistemático. Esta falta de consenso refleja la incertidumbre existente y subraya la necesidad de unificar criterios basados en la mejor evidencia disponible (2,4,5).

A pesar de esta variabilidad, cada vez hay mayor acuerdo en que las pruebas microbiológicas deben utilizarse de forma razonada, reservándose principalmente para pacientes con una probabilidad clínica intermedia o alta de FAA estreptocócica. La evidencia disponible muestra que el uso selectivo de los TDR, aplicándolos únicamente en pacientes con puntuaciones de Centor o McIsaac iguales o superiores a 3, puede reducir la prescripción innecesaria de antibióticos entre un 25% y un 42%. Por el contrario, el empleo indiscriminado de estas pruebas en pacientes con síntomas claramente virales o con puntuaciones bajas no solo representa un uso ineficiente de recursos, sino que también puede favorecer el sobrediagnóstico y la sobreprescripción, especialmente en niños portadores asintomáticos de EbhGA. Replantear el proceso diagnóstico, priorizando la evaluación clínica inicial y reservando las pruebas microbiológicas para los casos seleccionados, permitiría mejorar la precisión diagnóstica, optimizar el uso de antibióticos y contribuir a frenar el desarrollo de resistencias antimicrobianas (2).

Este estudio tiene como objetivo evaluar si el uso selectivo de pruebas rápidas de detección de antígeno para *Streptococcus pyogenes*, en niños con faringoamigdalitis aguda y una puntuación de Centor modificada por McIsaac ≥ 3 en Atención Primaria, reduce el sobretratamiento antibiótico en comparación con el diagnóstico basado únicamente en criterios clínicos.

4. Justificación del estudio

El manejo adecuado de la faringoamigdalitis aguda en la infancia representa un reto constante en Atención Primaria. Aunque se dispone de guías de práctica clínica y herramientas diagnósticas bien establecidas, la realidad es que persisten importantes diferencias en la forma de abordar estos cuadros entre distintos profesionales y ámbitos asistenciales. Esta heterogeneidad no es solo consecuencia de la variabilidad clínica de la propia enfermedad, sino también de la falta de consenso sobre cuál es la secuencia diagnóstica óptima.

Esta incertidumbre diagnóstica se traduce en un uso excesivo de antibióticos, aun sin confirmación microbiológica, lo que alimenta el problema global de las resistencias antimicrobianas. Al mismo tiempo, en otros casos, la utilización indiscriminada de pruebas microbiológicas puede conducir a sobrediagnósticos y tratamientos innecesarios, especialmente en niños portadores asintomáticos de *Streptococcus pyogenes*.

Esta realidad pone de manifiesto la necesidad de identificar un enfoque diagnóstico equilibrado, que permita maximizar la precisión y minimizar tanto el infratratamiento de infecciones bacterianas reales como la sobreprescripción de antibióticos en cuadros virales o en portadores sanos.

En este contexto, resulta pertinente evaluar si la integración racional de herramientas como las escalas clínicas junto con las pruebas rápidas de detección de antígeno puede ofrecer una estrategia más eficiente y segura.

5. Hipótesis (H1)

La implementación en Atención Primaria del uso selectivo de pruebas rápidas de detección de antígeno para *Streptococcus pyogenes* en niños con una puntuación de Centor modificada por McIsaac ≥ 3 reducirá significativamente la tasa de prescripción de antibióticos para la faringoamigdalitis estreptocócica, en comparación con el diagnóstico basado únicamente en criterios clínicos.

6. Objetivos de la investigación.

-Objetivo principal:

Evaluar el impacto del uso selectivo de pruebas rápidas de detección de antígeno para *Streptococcus pyogenes* en el diagnóstico clínico y la prescripción

antibiótica en niños con sospecha de faringoamigdalitis estreptocócica en Atención Primaria.

-Objetivos secundarios

- Evaluar la concordancia entre la valoración clínica (puntuación de Mclsaac ≥ 3) y los resultados de la prueba rápida de detección de antígeno.
- Estimar el posible ahorro en el gasto asociado al uso de antibióticos en pacientes con faringoamigdalitis aguda.

7. Material y métodos

7.1. Diseño de estudio

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado controlado, de tipo experimental longitudinal, con el objetivo de evaluar la efectividad del uso selectivo de pruebas rápidas de detección del antígeno del *Streptococcus pyogenes* mediante el test Akratest® Streptococo A, en niños con faringoamigdalitis aguda en Atención Primaria.

Los participantes serán aleatorizados en dos grupos:

- Grupo de intervención: Será evaluado clínicamente mediante la escala de Centor modificada por Mclsaac y, en caso de obtener una puntuación ≥ 3 , se realizará una prueba rápida de detección de antígeno para *Streptococcus pyogenes* mediante el test Akratest® Streptococo A, con el fin de determinar la necesidad de prescripción antibiótica.
- Grupo control: Recibirá únicamente una evaluación clínica general basada en los signos y síntomas presentes, sin aplicar sistemáticamente escalas pronósticas ni pruebas microbiológicas complementarias, siguiendo así la práctica habitual de muchos centros de salud en Atención Primaria donde la decisión de prescribir antibióticos queda al juicio clínico del profesional.

7.2 Población diana y población a estudio

- Población diana: Niños de 3 a 14 años que acuden a consulta por síntomas compatibles con faringoamigdalitis aguda.

- Población a estudio: Niños dentro del rango de edad mencionado, con una puntuación de Centor modificada por Mclsaac ≥ 3 y que cumplan los criterios de inclusión.

7.3. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Niños de 3 a 14 años con sospecha clínica de faringoamigdalitis estreptocócica.
- Presencia de síntomas compatibles con faringoamigdalitis aguda que motiven la consulta en Atención Primaria.
- Firma del consentimiento informado por parte de los padres o tutores legales.

Criterios de exclusión:

- No obtención de un consentimiento informado para la participación en el estudio.
- Pacientes con antecedentes de infección estreptocócica en el último mes, aunque haya sido tratada con antibiótico, debido al alto riesgo de falsos positivos en la prueba rápida.
- Pacientes inmunodeprimidos o con historia de fiebre reumática grave o glomerulonefritis postestreptocócica.
- Contexto de brote comunitario, donde la estrategia diagnóstica puede requerir un abordaje diferente por mayor riesgo clínico y diferente abordaje terapéutico.
- Presencia de criterios de severidad clínica que justifiquen derivación hospitalaria o manejo urgente.

7.4 Calculo del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó con el programa EPIDAT v4.2, mediante la opción de comparación de proporciones independientes. Se asumió una proporción esperada de prescripción antibiótica en el grupo control del 80 %, y

del 55 % en el grupo intervención, basándose en estudios previos realizados en el ámbito de la Atención Primaria.

Aunque los estudios empleados para estimar el tamaño muestral comparan el uso sistemático de la escala Mclsaac frente a su combinación con un test de detección rápida de antígeno, en el presente trabajo el grupo control representa la práctica habitual sin aplicación protocolizada de dicha escala. Por tanto, las proporciones utilizadas deben interpretarse como una estimación orientativa, basada en literatura con diseños similares, aunque no completamente equivalentes al planteamiento de este estudio.

Se estableció un nivel de confianza del 95 %, una potencia estadística del 85 % y una razón de asignación 1:1 entre grupos. Bajo estos supuestos, el tamaño muestral necesario fue de 62 participantes por grupo, es decir, un total de 124 pacientes.

7.5. Método de muestreo

Se seleccionará a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y aporten el consentimiento informado firmado.

El método de muestreo seleccionado para este estudio será un muestreo aleatorio simple, con el objetivo de garantizar que todos los participantes tengan la misma probabilidad de ser asignados a cualquiera de los grupos del estudio (intervención o control), minimizando así el sesgo de selección.

La asignación aleatoria de los participantes se llevará a cabo mediante un proceso de muestreo aleatorio simple, empleando el programa EPIDAT v. 42.

A partir del listado generado, se prepararán sobres opacos, numerados correlativamente, que contendrán en su interior la asignación aleatoria correspondiente. En el momento de la inclusión en el estudio, se abrirá el sobre en presencia del paciente o su tutor legal, determinando así el grupo asignado (intervención o control), de forma objetiva y sin sesgo.

7.6. Método de recogida de datos

Durante la consulta habitual, si el paciente pediátrico cumple con los criterios de inclusión y no presenta criterios de exclusión, se informará a los familiares sobre

el estudio y, en caso de aceptación, se firmará el consentimiento informado. Después de esto se le asignará al grupo correspondiente, según lo enunciado en el apartado anterior.

Se elaborará una hoja de registro de datos de elaboración propia (Anexo 1), que recogerá información esencial de cada paciente participante en el estudio. En esta hoja se registrarán datos como la edad, el sexo, el tratamiento antibiótico recibido y la puntuación obtenida en la evaluación clínica utilizando la escala modificada de Centor por Mclsaac.

7.7. Variables

La variable dependiente del estudio es la prescripción de antibiótico en pacientes con sospecha de faringoamigdalitis aguda. Se trata de una variable cualitativa dicotómica, registrada como sí/no, según se prescriba o no un tratamiento antibiótico.

En cuanto a las variables basales e independientes, se incluyen las siguientes:

- Edad del paciente: variable cuantitativa discreta, registrada en años.
- Sexo: variable cualitativa dicotómica (hombre/mujer).
- Puntuación de la escala Centor modificada por Mclsaac: solo aplicable al grupo intervención. Está compuesta por cinco criterios clínicos, cada uno considerado como una variable cualitativa dicotómica (presente/ausente):
 - ❖ Fiebre >38 °C
 - ❖ Ausencia de tos
 - ❖ Adenopatías cervicales dolorosas
 - ❖ Exudado o inflamación amigdalar
 - ❖ Edad entre 3 y 14 añosLa suma de estos criterios se traduce en una variable cuantitativa discreta con una puntuación total de 0 a 5.

Otras variables de proceso y resultado a registrar incluyen:

- Realización del test rápido de detección de antígeno (TRDA): variable cualitativa dicotómica (sí/no). Aplicable solo al grupo intervención con puntuación Mclsaac ≥ 3 .
- Resultado del TRDA: variable cualitativa dicotómica (positivo/negativo).

- Tipo de antibiótico prescrito (si se indica tratamiento): variable cualitativa nominal.
- Dosis y duración del tratamiento antibiótico: variables cuantitativas discretas, registradas como número de unidades posológicas prescritas y días de tratamiento.
- Coste estimado del tratamiento antibiótico: variable cuantitativa continua, calculada a partir del tipo, dosis y duración prescrita, según el precio unitario oficial.

7.8 Descripción de la intervención

Semanas antes del inicio del estudio, se organizarán sesiones formativas dirigidas al personal sanitario implicado. Estas sesiones tendrán un enfoque teórico-práctico e incluirán aspectos clave como los objetivos del estudio, los criterios de inclusión y exclusión, el uso adecuado de la escala de Mclsaac y la técnica correcta para la realización del test de diagnóstico rápido para la detección de *Streptococcus pyogenes*. Con el objetivo de asegurar una aplicación homogénea del protocolo, se proporcionará además documentación escrita que recoja detalladamente todos los procedimientos a seguir.

La intervención se llevará a cabo en consultas de pediatría de Atención Primaria, con pacientes de entre 3 y 14 años que consulten por síntomas compatibles con una faringoamigdalitis aguda. Tras informar a padres o tutores legales y resolver cualquier duda, se solicitará la firma del consentimiento informado.

A cada paciente se le asignará aleatoriamente un grupo (intervención o control) mediante sobres cerrados numerados con códigos generados por el software EPIDAT v4.2.

En el grupo control, el manejo clínico se basará en la práctica habitual del profesional sanitario, sin la aplicación sistemática de la escala Mclsaac ni el uso de test de diagnóstico rápido. La decisión de prescribir antibióticos quedará a criterio clínico del profesional.

En el grupo intervención, todos los pacientes serán evaluados de forma sistemática mediante la escala Centor modificada por Mclsaac. Aquellos con una puntuación ≥ 3 serán sometidos a una prueba rápida de detección de antígeno.

La toma de muestra se realizará con un hisopo estéril, que se frotará cuidadosamente sobre la pared posterior de la faringe y ambas amígdalas, especialmente en las zonas con mayor enrojecimiento o presencia de exudado. Se evitará en todo momento el contacto del hisopo con lengua, úvula, mucosa bucal o labios, a fin de reducir el riesgo de contaminación con la microbiota saprófita del tracto respiratorio superior.

El resultado del test estará disponible en un intervalo de entre 5 y 15 minutos, lo que permitirá una toma de decisiones clínica inmediata. En función del resultado obtenido:

- Si el test es positivo, se prescribirá tratamiento antibiótico siguiendo las recomendaciones clínicas vigentes.
- Si el test es negativo, no se indicará el uso de antibióticos y se ofrecerá únicamente tratamiento sintomático.

En los pacientes del grupo intervención con una puntuación Mclsaac <3 , no se realizará el test rápido, y el manejo será igualmente sintomático.

7.9 Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.

El análisis estadístico se realizará con el programa IBM SPSS Statistics.

En primer lugar, se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables cuantitativas se resumirán mediante medidas de tendencia central y dispersión: media y desviación estándar cuando presenten una distribución normal, y mediana y rango intercuartílico en caso contrario. La normalidad de las variables cuantitativas se evaluará mediante el test de Shapiro-Wilk. Si no se cumple el supuesto de normalidad, se aplicarán pruebas no paramétricas.

Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

Para la comparación de la variable principal de resultado (prescripción de antibióticos: sí/no) y otras variables cualitativas entre los grupos intervención y control, se utilizará la prueba de Chi-cuadrado de Pearson. En aquellos casos

en los que los tamaños muestrales lo requieran, se recurrirá a la prueba exacta de Fisher.

En el caso de variables continuas (como la edad o la puntuación en la escala Centor modificada por Mclsaac), se empleará la prueba t de Student para muestras independientes si los datos presentan una distribución normal y homogeneidad de varianzas (evaluada con el test de Levene), o la prueba U de Mann-Whitney en caso contrario.

En el grupo intervención, para los pacientes con puntuación de Mclsaac ≥ 3 (a quienes se les realizó la prueba rápida de detección de antígeno - TRDA), se describirá la proporción de resultados positivos y negativos del test. Asimismo, se explorará la relación entre los distintos niveles de puntuación (3, 4 o 5) y la positividad del TRDA en este subgrupo.

En todas las pruebas estadísticas se considerará un nivel de significación de $p < 0,05$ (bilateral).

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis

La aplicación del presente proyecto en el entorno de Atención Primaria tiene como objetivo contribuir a un uso más racional de los antibióticos en el manejo de la faringoamigdalitis aguda pediátrica, mediante la implementación selectiva del test rápido Akratest® para la detección de *Streptococcus pyogenes* en pacientes con una puntuación de Mclsaac ≥ 3 . Esta estrategia, basada en criterios clínicos previos a la prueba, resulta viable, de bajo coste y fácilmente aplicable en la práctica clínica diaria, sin requerir infraestructura adicional.

De acuerdo con la bibliografía revisada, se espera que la intervención propuesta pueda contribuir a confirmar la hipótesis de partida, mostrando un impacto positivo en la reducción de la prescripción antibiótica. En el ámbito nacional, Regueras et al. mostraron que el uso de pruebas rápidas evitó al menos un 29,5% de tratamientos antibióticos no indicados. En su estudio, hasta el 49,2% de los niños que habrían recibido antibióticos basándose únicamente en la clínica no los necesitaban, lo que evidencia el riesgo de sobretratamiento en ausencia de confirmación microbiológica (8).

A nivel internacional, Köse et al. observaron que el empleo exclusivo de criterios clínicos generaba tasas de prescripción cercanas al 80%, que se reducían en un 42,6% al incorporar un TDR (9). De forma complementaria, Alhaddad et al. demostraron que un test antigénico basado en inmunofluorescencia permitía disminuir significativamente la prescripción de antibióticos en pacientes con una puntuación de Mclsaac de 3, pasando del 60,6 % al 31,9 % (10).

Más allá del beneficio clínico, la implementación racional de estas pruebas diagnósticas representa una oportunidad para optimizar el uso de recursos sanitarios, reduciendo los costes asociados al uso inadecuado de antimicrobianos. En este sentido, Bachiller et al. documentaron, en un estudio realizado en Atención Primaria en España, una reducción del 12 % en el número de dosis diarias definidas (DDD) de antibióticos, acompañada de un ahorro económico neto superior a los 10.000 € (11). Asimismo, Köse et al. estimaron que el coste medio por paciente del tratamiento antibiótico empírico era de 7,20 \$, cifra que se redujo de forma significativa al adaptar la decisión terapéutica en función del resultado del test rápido. Incluso considerando el coste adicional del propio test (1,14 \$), el coste total por paciente disminuyó en un 60,6 %, lo que subraya la rentabilidad de esta estrategia como intervención sanitaria coste-efectiva (9).

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para el desarrollo del presente trabajo se llevó a cabo una revisión bibliográfica exhaustiva en bases de datos científicas relevantes para el ámbito de la Atención Primaria y las enfermedades infecciosas. Entre las principales bases consultadas se encuentran: PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, Scielo, CUIDEN y Dialnet.

La estrategia de búsqueda incluyó términos controlados del tesoro Medical Subject Headings (MeSH) y descriptores libres, combinados mediante operadores booleanos. Los más frecuentemente utilizados fueron: ("Streptococcal Infections/diagnosis"[Mesh]), ("Pharyngitis/drug therapy"[Mesh]), ("Pharyngitis"[Mesh]), ("Streptococcus pyogenes"[Mesh]) ("Primary Health

Care"[Mesh])

y ("Streptococcal Infections/drug therapy"[Mesh])

Las búsquedas se limitaron a artículos publicados entre 2010 y 2025, en idiomas español e inglés. Se priorizaron estudios originales, ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica y documentos relevantes en el contexto de la Atención Primaria.

También se consultaron fuentes institucionales y especializadas como:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS)
2. Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC)
3. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)
4. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap)
5. Protocolos Normalizados de Trabajo (PNTs) de distintas comunidades autónomas españolas

Finalmente, se recurrió a la Biblioteca Virtual de MurciaSalud para la obtención de documentos de acceso restringido, lo que facilitó el acceso completo a fuentes especializadas fundamentales para el desarrollo del trabajo.

10. Limitaciones y posibles sesgos

Como ocurre en cualquier investigación clínica, este ensayo no está exento de limitaciones y posibles fuentes de sesgo. Para su identificación, se realizó una revisión bibliográfica que permitió reconocer aquellos sesgos con mayor probabilidad de manifestarse, así como las estrategias más adecuadas para minimizarlos (12).

Las principales amenazas identificadas son el sesgo de selección, si no se logra una captación sistemática y consecutiva de todos los pacientes elegibles, y el sesgo de información, derivado de posibles errores en la recogida de datos o aplicación de las herramientas clínicas y diagnósticas. Para reducir el riesgo de selección, se promoverá la inclusión de todos los pacientes elegibles

independientemente del profesional o momento de la consulta. Para mitigar el sesgo de información, se realizará una formación específica previa y se estandarizarán los procedimientos.

Además, para garantizar la validez interna, el proceso de aleatorización mediante sobres opacos y sellados (descrito en la sección 7.5) está diseñado para prevenir el sesgo de asignación.

Finalmente, como limitación inherente al diseño, el hecho de que el estudio se lleve a cabo en un entorno real de Atención Primaria, con sus limitaciones de tiempo y carga asistencial, puede dificultar la aplicación estricta del protocolo. Para ello, se ha previsto un proceso de integración que permita compatibilizar la práctica clínica habitual con el desarrollo del estudio, sin comprometer la atención al paciente ni la calidad de los datos obtenidos.

11. Aspectos éticos de la investigación

El presente trabajo corresponde a una propuesta de diseño de investigación que no será ejecutada. No obstante, se ha desarrollado siguiendo los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y respetando los criterios de confidencialidad, voluntariedad y seguridad que se aplicarían en caso de realizarse.

Antes de su entrega, se ha completado y enviado un formulario de evaluación a la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández.

Si en el futuro se desarrollara este ensayo clínico, se implementaría en centros de Atención Primaria de la Región de Murcia, concretamente del área VI de salud. En tal caso, el estudio sería evaluado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital General Universitario José María Morales Meseguer, que actúa como órgano evaluador para aquellos centros del Servicio Murciano de Salud sin comité propio.

Asimismo, se garantizaría la obtención del consentimiento informado de todos los participantes. Del mismo modo, se cumpliría con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, asegurando la confidencialidad y el uso responsable de los datos con fines exclusivamente científicos.

12. Cronograma

Actividad	Meses											
	Jul.	Ag.	Set.	Oc.	Nov.	Dic.	En.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.
Revisión bibliográfica	■	■										
Redacción del protocolo	■	■										
Presentación a centros de salud y a los Comités Éticos.		■	■									
Formación del equipo				■								
Preparación del material/logística				■								
Reclutamiento y recogida de datos					■	■	■	■	■	■		
Análisis de datos										■	■	
Conclusiones											■	■

13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

El estudio contará con la participación de un equipo multidisciplinar de profesionales del ámbito de la Atención Primaria, incluidos los MIR y EIR en formación.

Los pediatras serán los responsables de identificar a los pacientes potencialmente elegibles. Además de confirmar los criterios de inclusión y

exclusión, informarán a las familias sobre el estudio, resolverán dudas y gestionarán el proceso de consentimiento informado.

El personal de enfermería participará activamente en la recogida de datos clínicos, en la realización de las pruebas rápidas de detección de antígeno cuando estén indicadas y en el seguimiento posterior de los pacientes. Tanto pediatras como enfermeros se encargarán del registro riguroso y sistemático de los datos clínicos y administrativos del estudio.

Los profesionales en formación colaborarán en todas estas tareas bajo la supervisión de sus tutores, integrándose en el manejo clínico y en la aplicación del protocolo, y contribuyendo así al correcto desarrollo del estudio.

El equipo contará, además, con el apoyo puntual del personal administrativo para tareas logísticas y de gestión documental.

14. Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario.

Para la realización del presente protocolo de investigación no será necesario equipamiento extraordinario, ya que las infraestructuras requeridas están disponibles en un centro de salud estándar. Se emplearán las consultas médicas y de enfermería para las actividades clínicas y la toma de muestras, así como salas de sesiones o bibliotecas disponibles para la formación, el registro de datos y la revisión de historias clínicas.

Entre el material necesario encontraremos test rápidos de detección de antígeno, hisopos faríngeos, guantes, contenedores de residuos, además de ordenadores, teléfonos e impresoras para tareas de gestión y realización del estudio.

15. Presupuesto

A continuación, se expone un presupuesto estimado para este diseño de proyecto, que no se llevará a cabo en la práctica y cuyos costes son solo orientativos. La mayoría de los recursos necesarios ya existen en los centros de salud, el coste asignado al personal refleja el valor de su tiempo dedicado al estudio como coste de oportunidad, no un desembolso real.

Concepto	Especificaciones	Coste Estimado (€)
Contrato de personal	Director de Unidad de Investigación <i>Cálculo: 100 horas estimadas x 25 €/hora (coste estimado).</i>	2500
	Médico o enfermero <i>Cálculo: 62 horas totales estimadas x 20 €/hora (coste estimado).</i>	1240
Material para la intervención	Pruebas Rápidas de Detección de Antígeno (4 cajas x 20 tests x 40 €/caja)	160
	Material de oficina: Formularios de recogida de datos, consentimientos informados, sobres para aleatorización, material de escritura, tóner, etc.	200
Contrato de Servicios	Estadístico (análisis de datos)	1250
Divulgación científica	Traducción del proyecto al inglés	300
	Publicación revista Open Access.	1800
	Asistencia a Congreso Nacional: Inscripción, viaje, estancia	920
Gastos de gestión	15% de 8370 €	1.255,50
TOTAL		9.625,50

16. Bibliografía

1. Matas L, Méndez M, Rodrigo C, Ausina V. Diagnóstico de las faringitis estreptocócicas [Diagnosis of streptococcal pharyngitides]. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2008 Nov;26 Suppl 13:14-8. Spanish. doi: 10.1157/13128775.
2. Otero Pérez L, Ares Álvarez J, Piñeiro Pérez R. Faringoamigdalitis aguda [Internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2022 [consultado el 16 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/4_faringoamigdalitis_aguda.pdf
3. García Vera C. Utilidad del test rápido de detección de antígeno estreptocócico (TRDA) en el abordaje de la faringoamigdalitis aguda en Pediatría [Internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria; 2019 Feb [consultado el 16 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/gpi_utilidad_trda_estreptococico.pdf
4. Mustafa Z, Ghaffari M. Diagnostic Methods, Clinical Guidelines, and Antibiotic Treatment for Group A Streptococcal Pharyngitis: A Narrative Review. *Front Cell Infect Microbiol*. 2020 Oct 15;10:563627. doi: 10.3389/fcimb.2020.563627.
5. Pellegrino R, Timitilli E, Verga MC, Guarino A, Iacono ID, Scotese I, Tezza G, Dinardo G, Riccio S, Pellizzari S, Iavarone S, Lorenzetti G, Simeone G, Bergamini M, Donà D, Pierantoni L, Garazzino S, Esposito S, Venturini E, Gattinara GC, Lo Vecchio A, Marseglia GL, Di Mauro G, Principi N, Galli L, Chiappini E; Other members of the Italian Panel for the Management of Acute Pharyngitis in Children. Acute pharyngitis in children and adults: descriptive comparison of current recommendations from national and international guidelines and future perspectives. *Eur J Pediatr*. 2023 Dec;182(12):5259-5273. doi: 10.1007/s00431-023-05211-w.
6. Centor RM, Witherspoon JM, Dalton HP, Brody CE, Link K. The diagnosis of strep throat in adults in the emergency room. *Med Decis Making*. 1981;1(3):239-46. doi: 10.1177/0272989X8100100304.
7. McIsaac WJ, Kellner JD, Aufricht P, Vanjaka A, Low DE. Empirical validation of guidelines for the management of pharyngitis in children and adults. *JAMA*. 2004 Apr 7;291(13):1587-95. doi: 10.1001/jama.291.13.1587.

8. Regueras De Lorenzo G, Santos Rodríguez PM, Villa Bajo L, Pérez Guirado A, Arbesú Fernández E, Barreiro Hurlé L, Nicieza García M. Utilidad de una técnica antigénica rápida en el diagnóstico de faringoamigdalitis por *Streptococcus pyogenes* [Use of the rapid antigen technique in the diagnosis of *Streptococcus pyogenes* pharyngotonsillitis]. *An Pediatr (Barc)*. 2012 Sep;77(3):193-9. Spanish. doi: 10.1016/j.anpedi.2012.01.012.
9. Kose E, Sirin Kose S, Akca D, Yildiz K, Elmas C, Baris M, Anil M. The Effect of Rapid Antigen Detection Test on Antibiotic Prescription Decision of Clinicians and Reducing Antibiotic Costs in Children with Acute Pharyngitis. *J Trop Pediatr*. 2016 Aug;62(4):308-15. doi: 10.1093/tropej/fmw014.
10. Alhaddad AJ, Aljaroodi S, Alkhasawneh OM, Dibo R, Alturki SA, Aljamaan KA, Wannih NH, Alnimr AM, Aldossary RA, Aljindan RY, Alkharsah KR. Diagnosis of group A streptococcal pharyngitis in the paediatric emergency department using a fluorescence-based RADT: predicted impact on antibiotic prescription. *J Med Microbiol*. 2023 Feb;72(2). doi: 10.1099/jmm.0.001624.
11. Bachiller Luque M^a Rosario, Sánchez Sierra M^a Nazaret, Ruiz San Pedro Ana M^a, Prado Prieto M^a Ana, Maté Enríquez Tomás, Melero Guijarro Laura et al . Impacto en el consumo de antibióticos del test de diagnóstico rápido de *Streptococcus pyogenes* en Atención Primaria. *Rev Pediatr Aten Primaria* [Internet]. 2020 Jun [citado 2025 Mayo 16]; 22(86): 153-159. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322020000300005&lng=es. Epub 27-Sep-2021.
12. Zurita-Cruz JN, Villasís-Keever MÁ. Principales sesgos en la investigación clínica [Main biases in clinical research]. *Rev Alerg Mex*. 2021 Oct-Dec;68(4):291-299. Spanish. doi: 10.29262/ram.v68i4.1003. PMID: 34904564.

17. Anexos

ANEXO I. HOJA DE REGISTRO

Código del paciente: _____

Edad: _____ años Sexo: Hombre Mujer

Grupo asignado: Intervención Control

Escala Centor Modificada de Mclsaac (Obligatoria solo en grupo intervención)

Criterio clínico	Presente (✓)	Puntuación
Fiebre >38°C	<input type="checkbox"/>	+1
Ausencia de tos	<input type="checkbox"/>	+1
Adenopatías cervicales dolorosas	<input type="checkbox"/>	+1
Exudado o inflamación amigdalар	<input type="checkbox"/>	+1
Edad entre 3 y 14 años *(todos los pacientes)*	<input type="checkbox"/>	+1

Puntuación total Mclsaac: _____ / 5 No realizada

Test Rápido de Detección de Antígeno (Solo aplicable si Mclsaac ≥3 y grupo intervención)

- ¿Se realizó el TRDA?: Sí No
- Resultado del TRDA: Positivo Negativo

Tratamiento Prescrito

- ¿Se pautó antibiótico?: Sí No

- Fármaco prescrito: _____

- Dosis y duración del tratamiento: _____