



Marzo 2026

Grupo de Trabajo de Infecciones Ambulatorias

Revisor

Manuel Vargas Pérez

Referencia del artículo

Verbakel JY, Burvenich R, D'hulster E, et al. A clinical decision tool including a decision tree, point-of-care testing of CRP, and safety-netting advice to guide antibiotic prescribing in acutely ill children in primary care in Belgium (ARON): a pragmatic, cluster-randomised, controlled trial. *Lancet*. 2025; 406: 1599-610

Pregunta y tipo de estudio

¿Puede una herramienta de decisión clínica que combina un árbol de decisión validado, pruebas de proteína C reactiva en el punto de atención y un folleto informativo para los padres reducir de forma segura la prescripción de antibióticos en niños con enfermedades agudas atendidos en atención primaria?

Ensayo clínico pragmático, multicéntrico, no ciego y controlado, aleatorizado por grupos.

Resumen

Población: se incluyeron 6.750 niños de entre 6 meses y 12 años que presentaban una enfermedad aguda de menos de 10 días de evolución. Participaron médicos generales y pediatras de 171 centros de atención primaria de Bélgica que no usaban previamente pruebas rápidas de PCR. Se excluyeron niños con enfermedades crónicas (asma, inmunodeficiencias...), inestabilidad clínica, uso de inmunosupresores en los 30 días previos o que hubieran tomado antibióticos en los 7 días previos.

Metodología: Los consultorios se asignaron aleatoriamente en una proporción 1:1 al grupo de intervención (n=2.988 participantes) o al grupo de atención habitual (control, n=3.762 participantes).

Todos los médicos de ambos grupos recibieron una sesión de capacitación sobre los objetivos y aspectos prácticos del estudio, así como acerca de las mejores prácticas para la prescripción de antibióticos pediátricos.

Posteriormente, el grupo de intervención recibió la herramienta de decisión clínica (árbol de decisión clínico, PCR y hojas informativas) pero podía anularla según su criterio clínico, documentando el motivo. Todos los médicos registraron los procedimientos en la historia clínica electrónica y en un formulario electrónico. Se realizó un seguimiento de los pacientes durante 30 días a través de un diario electrónico en una app donde se registraban síntomas, tratamientos, consultas médicas u hospitalizaciones.

La herramienta de decisión clínica incluía:

- **Paso 1: Árbol de decisión clínico:** incluye 3 criterios: la impresión clínica subjetiva de que "algo no va bien", la presencia de disnea y una temperatura > 40°C.
- **Paso 2: PCR en el Punto de Atención:** Si presenta al menos 1 de los 3 criterios anteriores o si el médico considera prescribir antibiótico a pesar no tener ningún criterio previo, se realiza una prueba rápida de PCR capilar.
 - Un valor de **PCR < 5 mg/L** iría en contra de una infección bacteriana.
- **Paso 3: Hojas informativas:** Se entrega un folleto que explica la evolución normal de la enfermedad y enumera los signos/síntomas de alarma.

Los resultados primarios analizados fueron: la proporción de prescripción de antibióticos en la consulta inicial (inmediata o diferida), el tiempo de recuperación, necesidad de pruebas complementarias (radiografías, análisis de sangre, orina, etc), la necesidad de visitas de seguimiento y las prescripciones posteriores de antibióticos. En la consulta inicial se evaluó la proporción de niños que precisaron pruebas adicionales, derivaciones o ingresos hospitalarios, y la adherencia a la herramienta de decisión clínica. Durante el seguimiento, se evaluó la satisfacción del paciente y del médico y se hizo un seguimiento de la mortalidad hasta el día 30. La seguridad se estableció mediante la evaluación del número de eventos adversos.

Análisis estadístico: El estudio pretende demostrar la superioridad de la herramienta de decisión clínica en la reducción de antibióticos y la no inferioridad en seguridad (tiempo de recuperación, nuevas visitas, pruebas adicionales...).

Los márgenes de no inferioridad fueron de 1 día para el tiempo de recuperación, 3% para las pruebas adicionales, 4% para las visitas de seguimiento y 2% para la prescripción de antibióticos después de la consulta índice.

Resultados: Los datos de los diarios electrónicos de los pacientes se obtuvieron de 1322 (44%) niños del grupo de intervención y de 1427 (38%) niños del grupo control. No completaron los datos 4001 (59%) de los participantes. La categoría de edad más representada era la de 2 a 6 años (3019 [45%]), con una mediana de edad de 3,8 años.

- Reducción de antibióticos:** La intervención redujo significativamente la prescripción de antibióticos en la consulta inicial, bajando del **22%** en el grupo control al **16%** en el grupo de intervención (Odds Ratio ajustado de 0.72; $p=0.017$). Entre los antibióticos prescritos durante la consulta índice, la amoxicilina representó 1009 (75%) de las 1348 prescripciones de antibióticos.
- Tiempo hasta la recuperación clínica completa:** grupo de intervención de **4.6 días** frente a **4.7 días** en el grupo control. La diferencia media ajustada fue de -0.1 días (Intervalo de Confianza [IC] del 95%: -0.5 a 0.3).
- Pruebas adicionales:** grupo de intervención (**11%**, 335 pacientes) en comparación con el grupo control (**14%**, 517 pacientes).
- Visitas de seguimiento con el médico hasta el día 30:** la proporción de pacientes que requirieron regresar a consulta fue idéntica en ambos grupos: **26%** (770 en intervención y 968 en control).
- Prescripción de antibióticos posterior a la consulta inicial:** Requirieron antibióticos posteriormente el **10%** (291) de los niños en el grupo de intervención, frente al **11%** (429) en el grupo control.
- Seguridad y adherencia:** El nivel de adherencia reportado por los médicos hacia la herramienta fue muy alto (**95%**). Hubo 90 eventos adversos graves (todos correspondientes a hospitalizaciones), pero ninguno se determinó como relacionado a los procedimientos del estudio, y no se registró ningún fallecimiento.
- Casos de bajo riesgo sin intención inicial de medicar:** Cuando el árbol de decisión resultó negativo y los médicos no consideraban recetar antibióticos inicialmente, la adherencia fue del **99% de los casos** (2.104 de 2.126 niños)
- Realización de la prueba rápida PCR capilar:**
 - La realizaron en el **87% de los casos** (429 de 495 niños) donde el árbol de decisión dio positivo para algún signo de alarma.
 - La realizaron en el **86% de los casos** (304 de 354 niños) donde el árbol de decisión era negativo, pero el médico, por precaución, seguía considerando prescribir antibióticos.
- Acatamiento de los resultados de la PCR:** La prueba demostró ser efectiva para disuadir la prescripción innecesaria. Cuando un médico dudaba (árbol negativo pero con intención de prescribir) y el resultado de la PCR resultaba bajo (≤ 5 mg/L, indicando baja probabilidad de infección grave), los profesionales **no recetaron antibióticos en el 72% de las ocasiones** (39 de 54 casos).
- Motivos para desviarse de la herramienta:** En el 28% de los casos (15 niños) donde los médicos decidieron prescribir antibióticos a pesar de que el árbol de decisión era negativo y la PCR arrojaba un valor bajo (≤ 5 mg/L), la razón clínica más común para invalidar la herramienta fue el diagnóstico de otitis media bilateral, particularmente en niños menores de dos años.

Discusión: Se destaca que la integración de pruebas PCR guiadas y las hojas informativas solucionaron el principal problema del árbol de decisión clínico que es su alta tasa de falsos positivos, logrando evitar derivaciones hospitalarias innecesarias. Estos hallazgos refuerzan revisiones sistemáticas previas que advertían que la prueba de PCR solo es efectiva para reducir antibióticos en niños si se acompaña de instrucciones claras sobre cómo interpretar los resultados de acuerdo con los síntomas clínicos. Esto se puede ver en el ensayo clínico de Jung et al. (2024) que no consiguió reducir el uso de antibióticos con la PCR porque se aplicó de manera arbitraria, sin el apoyo de un árbol de decisión ni hojas informativas. Además, se enfatiza en la importancia de establecer puntos de corte claros (como el límite de ≤ 5 mg/L) y algoritmos validados en niños.

Entre las limitaciones principales del estudio, se señala el diseño no ciego, el cual pudo generar un sesgo de selección o un "efecto Hawthorne" (donde los médicos cambian sus hábitos de prescripción simplemente por ser observados en el estudio). Asimismo, la participación de los profesionales fue voluntaria por lo que pudieron estar sobrerrepresentados aquellos más sensibilizados. Además, los profesionales pudieron introducir sesgos al reclutar pacientes ya sea seleccionando pacientes menos graves (con más tiempo de realizar la PCR) o más graves (buscando mayor beneficio), mientras que el consentimiento de los padres pudo depender de su nivel de preocupación. También se observó una alta proporción de ausencia de datos (59%) en los diarios electrónicos de los padres. Por último, el periodo de seguimiento de 30 días aunque no es corto, no permite ver otras incidencias a más largo plazo.

Conclusiones: El uso de esta herramienta integral de decisión clínica logró disminuir las prescripciones de antibióticos en niños con enfermedades agudas sin causar daños, complicaciones, ni retrasos en su recuperación. Estos hallazgos apoyan su integración en atención primaria, posicionándose como una estrategia probada contra el aumento de la resistencia antimicrobiana.

Comentario: implicaciones clínicas

El estudio ARON demuestra que la aplicación de esta herramienta basada en 3 pasos puede ser de gran utilidad en la práctica clínica mostrando una diferencia frente a estudios previos que habían fracasado en reducir el uso de antibióticos porque se aplicaban de forma incompleta.

Además, este estudio tiene un buen rigor científico al ser un ensayo clínico multicéntrico y amplio logrando reducir significativamente las prescripciones innecesarias de antibióticos sin perjuicio de la seguridad.

Gran parte de su interés se basa en la alta viabilidad mostrada en la práctica médica con una adherencia del 95%, lo que sugiere que podría ser aceptada en otros países

aunque se debe valorar su aplicabilidad/adaptación en países con distinta renta a la de Bélgica y en áreas rurales.

Sería interesante realizar en futuras investigaciones una evaluación económica para ver si el gasto de los dispositivos y reactivos de realizar y mantener la PCR a largo plazo se compensa con los ahorros de las hospitalizaciones y las complicaciones derivadas de las resistencias a los antibióticos.

A pesar de ello, podemos destacar que la intervención puede tener impacto importante al aumentar la confianza del profesional a la hora de no recetar antibióticos ante casos dudosos y también otorgar a los padres la confianza de evaluar los signos de alarma con hojas informativas.