

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

No está clara la no inferioridad del tratamiento corto en niños con infección febril del tracto urinario

Carvajal Encina F¹, Pérez González E²

¹UPC Neonatal. Hospital de La Serena. Facultad de Medicina. Universidad del Norte. Chile.

²Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

Correspondencia: Fernando Carvajal Encina: fcarvajal@ucn.cl

Palabras clave en español: antibacterianos; esquema de medicación; infecciones urinarias; preescolar.

Palabras clave en inglés: anti-bacterial agents; drug administration schedule; urinary tract infections; preschool child.

Fecha de recepción: 23 de febrero de 2026 • **Fecha de aceptación:** 2 de marzo de 2026

Fecha de publicación del artículo: 11 de marzo de 2026

Evid Pediatr. 2026;22:6.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Carvajal Encina F, Pérez González E. No está clara la no inferioridad del tratamiento corto en niños con infección febril del tracto urinario. Evid Pediatr. 2026;22:6.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en
<http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2026;22:6>.

©2005-26 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia

CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

No está clara la no inferioridad del tratamiento corto en niños con infección febril del tracto urinario

Carvajal Encina F¹, Pérez González E²

¹UPC Neonatal. Hospital de La Serena. Facultad de Medicina. Universidad del Norte. Chile.

²Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

Correspondencia: Fernando Carvajal Encina: fcarvajal@ucn.cl

Artículo original: Sethi NJ, Carlsen ELM, Tabassum A, Cortes D, Mark Øw S, Schmidt IM, et al. Efficacy and safety of individualised versus standard 10-day antibiotic treatment in children with febrile urinary tract infection (INDI-UTI): a pragmatic, open-label, multicentre, randomised, controlled, non-inferiority trial in Denmark. *Lancet Infect Dis.* 2025;25(8):925-35.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: los niños con infección del tracto urinario (ITU) febril asignados a tratamiento de duración individualizada tuvieron un mayor riesgo de ITU recurrente (en 5,3 puntos porcentuales), pero redujeron el uso de antibióticos y los días de eventos adversos dentro de los 28 días en comparación con aquellos asignados al tratamiento de duración estándar de 10 días.

Comentario de los revisores: si bien el tratamiento de duración individualizada reduce la exposición a antibióticos y sus efectos secundarios en niños con ITU febriles, no demostró su no inferioridad, presentando mayor riesgo de infección recurrente (uno de cada 19 pacientes respecto al tratamiento de duración estándar), por lo que se necesitan más investigaciones para establecer su seguridad.

Palabras clave: antibacterianos; esquema de medicación; infecciones urinarias; preescolar.

The non-inferiority of short-course treatment is not clear in children with febrile urinary tract infection

Authors' conclusions: children with febrile urinary tract infections (UTI) assigned to individualized treatment duration had an increased risk of recurrent UTI (by 5.3 percentage points) but reduced antibiotic use and fewer adverse event days within 28 days compared with those assigned to standard 10-day treatment.

Reviewers' commentary: while individualized duration treatment reduces antibiotic exposure and side effects in children with febrile UTIs, it did not demonstrate non-inferiority, presenting a higher risk of recurrent infection (one in 19 patients compared to standard duration treatment). Therefore, further research is needed to establish its safety.

Key words: anti-bacterial agents; drug administration schedule; urinary tract infections; preschool child.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar si un tratamiento antibiótico de duración individualizada (TDI) es no inferior al estándar (TDE) en recurrencia de infección del tracto urinario (ITU) y superior en la reducción de la exposición total a antibióticos en niños.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA) pragmático, abierto, multicéntrico, controlado, de no inferioridad.

Emplazamiento: ocho hospitales daneses (entre 2022 y 2024).

Población: niños entre 3 meses y 12 años, que en el momento —o dentro de las 24 horas anteriores— del inicio del tratamiento, tenían fiebre ($\geq 38^\circ$ C) y urocultivo (UC) positivo obtenido por punción suprapúbica (cualquier crecimiento), cateterismo vesical ($\geq 10^3$ unidades formadoras de colonias [UFC] por ml) o de orina a mitad de flujo (monocultivo con las mismas bacterias en dos cultivos $\geq 10^4$ UFC por ml o $\geq 10^5$ UFC por ml y 10^3 UFC por ml o un cultivo $\geq 10^5$ UFC por ml en niños ≥ 10 años). Se excluyeron: anomalías del tracto urinario conocidas, bacteriemia, creatinemia elevada, inmunodeficiencia, tratamiento inmunosupresor o historia médica

complicada (antecedente de ITU febril dentro de los 28 días del inicio de su tratamiento, antibióticos para una ITU dentro de los 14 días del inicio del tratamiento, ITU febril recurrente o ITU bacteriémica). Los pacientes fueron evaluados antes del ingreso al estudio; se inició el tratamiento empírico discrecional. Fueron elegidos según los resultados del urocultivo 48-72 horas después y antes de la evaluación estándar (72 horas del inicio del tratamiento).

Intervención: los pacientes se asignaron aleatoriamente (1:1) al grupo de intervención (TDI) o al grupo control (TDE). El TDI recibió antibióticos al menos 4 días, siendo suspendidos 3 días después de cumplir con los criterios de interrupción (temperatura $<38^{\circ}\text{C}$ durante 12 horas sin antipiréticos y mejoría clínica). El TDE recibió 10 días de tratamiento.

Medición del resultado: los desenlaces primarios fueron ITU recurrente (ITUR) dentro de los 28 días de postratamiento (ITUR 28) y días totales de antibióticos dentro de los 28 días desde el inicio del tratamiento. Los secundarios incluyeron ITUR dentro de los 100 días (ITUR 100) y ausencias a la escuela o guardería. Las hipótesis estadísticas para la ITUR 28 y ITUR 100 se probaron para no inferioridad, y las restantes, para superioridad. La no inferioridad se demostraría si el límite superior del intervalo de confianza unilateral del 97,5% (IC 97,5) para la diferencia de riesgo absoluto (RA) estuviera por debajo del margen de no inferioridad, que se estableció en 7,5 puntos porcentuales para la evaluación dentro de los 28 días posteriores al término del tratamiento y 10 puntos porcentuales dentro de los 100 días posteriores al término del tratamiento. Se realizó un análisis por intención de tratar (ITT), por protocolo (PP), y dos análisis de sensibilidad.

Resultados principales: se evaluaron 408 pacientes (205 del TDI y 203 del TDE). El 80% (326) eran niñas. La edad media fue de 1,5 años (rango intercuartil [RIC]: 0,7 a 5,4). La duración media del tratamiento en el TDI fue de 5,3 días (RIC: 4,8 a 6,5) y en el TDE, de 10 días (RIC: 10,0 a 10,0). La ITUR 28 ocurrió en el 11% de los pacientes del TDI frente al 6% en el TDE (diferencia de 5,3 puntos porcentuales; IC 97,5: $-\infty$ a 11,1), sin demostrar no inferioridad, dado que el límite superior del IC unilateral no está por debajo del margen de no inferioridad (7,5%). Se demostró no inferioridad en ITUR 100 (diferencia de 1,8 puntos porcentuales; IC 97,5: $-\infty$ a 9,0; p no inferioridad = 0,012). El número necesario a tratar (NNT) en el TDE para prevenir una recurrencia fue 19. Los días de antibióticos fueron significativamente menores en el TDI respecto del TDE (6 vs. 10 días; diferencia mediana: -4,0 días; IC 97,5: -4,5 a -3,7). La incidencia de eventos adversos fue menor en el TDI (6,8 frente a 11,1 por 100 pacientes/día; razón de tasas 0,61; IC 95: 0,47 a 0,80). Los eventos adversos graves no mostraron diferencias significativas. El TDI aumentó el riesgo de contactos hospitalarios durante el tratamiento para la infección basal (diferencia de 21,8 puntos porcentuales [IC 95: 13,0 a 30,2]) y contactos hospitalarios por síntomas

de ITU dentro de los 28 días posteriores al cese del tratamiento (diferencia de 10,6 puntos porcentuales [IC 95: 2,3 a 18,3]). Los análisis PP y dos poblaciones de sensibilidad arrojaron resultados similares a los de ITT.

Conclusión: el TDI aumentó el riesgo de ITU recurrente en 5,3 puntos porcentuales dentro de 28 días, pero redujo significativamente el uso de antibióticos y los días con eventos adversos comparado con TDE. Esto apoya la posibilidad de TDI para reducir la exposición a antibióticos y daños asociados en algunos niños con ITU febril, contribuyendo al uso racional de antimicrobianos. Se requiere investigación adicional para identificar quiénes requerirían TDE.

Conflicto de intereses: autores sin conflicto de intereses.

Fuentes de financiación: Copenhagen University Hospital Rigshospitalet Research Fund, Innovation Fund Denmark y Greater Copenhagen Health Science Partners. Los financiadores no participaron en el diseño, la recopilación y el análisis de datos, ni en la redacción del informe.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la duración óptima del tratamiento para la ITU febril en los niños sigue siendo incierta. Dos metanálisis recientes^{1,2} comparan los tratamientos antibióticos de corta duración (2 a 5 días) con el tratamiento estándar (≥ 7 días), concluyendo que el tratamiento de corta duración es factible en niños con ITU afebriles, pero se necesita establecer la seguridad en ITU febriles. Otro ECA sugiere que el uso de antibioterapia de corta duración en pielonefritis podría mitigar la resistencia bacteriana a los fármacos³.

Validez o rigor científico: la población, los criterios de inclusión y exclusión y la intervención tras la confirmación del diagnóstico mediante UC están bien definidos. La muestra fue asignada aleatoriamente al TDI y TDE. Sin embargo, no hubo enmascaramiento del paciente, lo que pudo provocar un mayor uso de asistencia médica en el TDI.

Se consideró ITU en caso de adecuado crecimiento bacteriano en UC, independientemente de la realización de tira reactiva o sistemático urinario, por lo que algunos casos pudieron ser bacteriurias sin piuria y no ITU. Sin embargo, se realizó un análisis por ITT y PP, así como un análisis de sensibilidad, considerando criterios restrictivos, con tira patológica, y excluyendo bajos recuentos en UC.

Hubo menos del 10% de pérdidas de seguimiento en ambos grupos.

Se realizó una ecografía urinaria en todos los pacientes con ITU febril y gammagrafía y/o cistografía en caso de anormalidad

ecográfica o ITU febril recurrente, aunque no se informan estos datos ni si recurrieron más aquellos con uropatías diagnosticadas después del estudio, lo que justificaría la recurrencia y no el tipo de tratamiento instaurado.

Importancia clínica: la ITUR 28 en TDI fue mayor que en el TDE, con una diferencia de 5,3 puntos porcentuales, que no logró demostrar no inferioridad, dado que el límite superior del IC excede el margen de no inferioridad predefinido (7,5%). Esto implica un NNT de 19: por cada 19 tratados con TDI habría una recurrencia más, mientras que por cada 17, un efecto adverso menos (RAR: 5,92%). A los 100 días, la recurrencia fue similar entre los grupos (RAR: -2,0% en TDE (IC 95: -9,4 a 5,4); OR: 1,1 (IC 95: 0,6 a 2,0). Asimismo, el TDI se asoció a un aumento del número de consultas hospitalarias durante el tratamiento (RAR: 23,59%), y a los 28 días (RAR: 11,5%).

Existen muy pocos estudios previos, algunos menos recientes, ya reseñados en el artículo, sobre ciclos cortos de antibioterapia en ITU, que sugieren que en los niños sin fiebre, en el momento de la consulta, el tratamiento con ciclos más cortos de antimicrobianos parece razonable para disminuir los costes y las resistencias antimicrobianas^{1,2}.

Aplicabilidad en la práctica clínica: el diseño pragmático, la amplia muestra y la alta tasa de inclusión (92%) podría aumentar la generalización de los hallazgos. La individualización de la duración del tratamiento implica un discreto mayor riesgo de recurrencia, aunque reduciría los efectos adversos. Sería necesario contar con el seguimiento a medio plazo de estos pacientes, si presentaron patología nefrourológica que pudiera comprometer la seguridad del tratamiento y dificultar la generalización en nuestro medio.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Noronha AA, Domingues GR, de Souza GC, Nau AL, Lo DS; Short-versus standard-course antibiotic therapy for urinary tract infection in children: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Nephrol.* 2025;40:2481-8. <https://doi.org/10.1007/s00467-024-06509-z>
2. Mueller GD, Conway SJ, Gibeau A, Shaikh N; Short- versus standard-course antimicrobial therapy for children with urinary tract infection: A meta-analysis. *Acta Paediatr.* 2025;114:479-86. <https://doi.org/10.1111/apa.17546>
3. Fox MT, Amoah J, Hsu AJ, Herzke CA, Gerber JS, Tamma PD. Comparative Effectiveness of Antibiotic Treatment Duration in Children With Pyelonephritis. *JAMA Netw Open.* 2020;3:e203951. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.3951>