

MEMORIA DEL PROYECTO

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS INFECCIONES PRECOCES POR EL VIRUS VARICELA-ZOSTER: VARICELA EN LACTANTES (MENORES DE 13 MESES) Y HERPES ZÓSTER EN LA INFANCIA

INDICE

- Resumen
- I. Introducción
- II. Hipótesis y objetivos
- III. Metodología
- IV. Limitaciones principales
- V. Fases del estudio
- VI. Autores
- VII. Bibliografía
- VIII. Anexo I: Cuestionario
- IX. Anexo II. Hoja informativa
- X. Anexo III: Modelo de consentimiento informado

TABLAS

- XI. Tabla 1: Total de pediatras participantes
- Tabla 2: Planificación del estudio. Etapas. Años 2015 -2016

RESUMEN

Introducción: la infección sintomática por el virus de varicela-zoster en la primera infancia (primer año de vida) es considerada como infrecuente, al tratarse de una enfermedad de la que el niño está protegido por los anticuerpos pasivos maternos (ya que un elevadísimo porcentaje de mujeres embarazadas en nuestro medio ya han padecido la enfermedad). Sin embargo, parece comprobado que el escaso porcentaje de niños que padece durante los primeros meses de vida la varicela, tiene más probabilidad de padecer herpes zóster antes de la edad adulta. Hay pocos datos clínicos y epidemiológicos recogidos en la literatura sobre la varicela a estas edades, y sobre el zóster en edades infantiles. Se plantean actualmente dudas, con ambas infecciones por herpes-zóster a edades precoces como por ejemplo si es preciso o no vacunar posteriormente a los niños que la han padecido antes de los 12 meses de edad (recomendación del CAV de AEP; Manual de Vacunas de la AEP: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>). Por otra parte, la clínica de herpes zóster en niños inmunocompetentes parece mostrarse como una enfermedad de escasa gravedad y únicamente con las molestias secundarias al picor y escozor que provoca la erupción.

Objetivos:

Primario: ahondar en el conocimiento de la epidemiología y clínica de la varicela en edad precoz (menores de 13 meses) y del herpes zóster en toda la edad pediátrica.

Secundarios:

1. Describir la epidemiología de la varicela precoz (niños menores de 13 meses)
2. Describir la epidemiología del herpes zóster en la edad pediátrica
3. Describir la severidad clínica de la varicela en niños menores de 13 meses
4. Describir la severidad clínica del herpes zóster en la edad pediátrica
5. Describir la relación entre varicela precoz y herpes zóster
6. Conocer la recomendación que los pediatras hacen sobre la vacunación de varicela en niños que han padecido la enfermedad por debajo del año de edad.

Metodología: estudio observacional transversal, descriptivo. La población a estudio serán niños entre los 0 y 14 años que acuden a las consultas de pediatría de atención primaria, en cualquier área de salud de todo el territorio nacional durante un año natural. El muestreo es bietápico estratificado utilizando una red de vigilancia epidemiológica en pediatría de atención primaria en el ámbito del Estado español (PAPenRED, 310 pediatras centinelas de atención primaria distribuidos por todas las CCAA de forma proporcionada).

A partir de un caso diagnosticado clínicamente de varicela en un niño menor de 12 meses, o de herpes zóster en un niño menor de 14 años, se recogerán datos del niño, de la fecha del episodio, del posible mecanismo de contagio, de la sintomatología y evolución clínica, de la situación respecto a la varicela de su madre

(en el caso de varicelas en menores de un año), de la necesidad o no de tratamiento antiviral, de la idea del profesional sobre vacunar o no a los niños que padecieron varicela por debajo del año, y en el caso del herpes zóster de la edad a la que se padeció la varicela.

Criterios de inclusión: acudir a la consulta de pediatría de AP en el periodo de estudio, edad entre 0 y 14 años y clínica de herpes zóster o edad entre 0 y 12 meses y clínica de varicela, y disponibilidad de los datos clínicos y epidemiológicos relativos al episodio.

Criterios de exclusión: falta de información en la historia clínica o imposibilidad de extraer los datos de la anamnesis y negativa de los padres/tutores a facilitar los datos del estudio.

Los datos se volcarán en una base de datos dinámica creada para el estudio en Google Drive, a partir de la encuesta para cada paciente (detallada en el Anexo I y disponible en: <http://tinyurl.com/VARICELA-ZOSTER>)

Se calcularán, para cada una de las variables cuantitativas la media, desviación estándar, mediana y rango y para las cualitativas se estimarán las proporciones de cada una de las categorías. Se establecerán los patrones estacionales de incidencia. Se llevará a cabo un análisis descriptivo y cuando se precisen comparaciones se calcularán Odds Ratios (OR) con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC 95).

Limitaciones principales: los diagnósticos han de ser exclusivamente clínicos ya que resultaría muy costoso económicamente (y probablemente injustificado) el realizar serologías en todos los casos. Ambas enfermedades, no obstante, son de fácil diagnóstico para especialistas de pediatría. Además se pueden producir los sesgos propios en relación con la recogida de datos por encuesta (sesgos en relación con el error de no cobertura y error de no respuesta), o los sesgos debidos al entrevistador (principalmente sesgo de colaboración, ya que los pediatras colaboradores pertenecientes a la red centinela PAPenRED participan de forma voluntaria). No se ha aleatorizado la entrada de casos: se pidió que se registraran de forma sucesiva a todos los casos en el periodo de estudio, pero es posible que la presión asistencial habitual o en forma de “picos” influya en la captación de toda la muestra.

Planificación: entre abril y mayo de 2015 se inició el diseño del estudio, pilotaje del formulario y formación de los encuestadores. A partir del 1 de julio de 2015 se inicia la recogida de datos que se cierra el 30 de junio de 2016. Durante el segundo semestre de 2016 se tabularán los resultados y se prepararán para su comunicación en forma de publicación.

I. INTRODUCCIÓN/JUSTIFICACIÓN

Entre las enfermedades exantemáticas infantiles, y tras la introducción en el calendario vacunal de la vacuna triple vírica, la varicela es la más prevalente al menos en los países desarrollados. La mayoría de países no ha introducido la vacuna contra el virus varicela-zóster en la primera infancia (aunque si no es así la recomiendan al inicio de la pubertad). Por tanto, y por la contagiosidad de la enfermedad, ha cobrado un importante protagonismo, aunque si la vacunación se implantase en el segundo año de vida en la mayoría de países se lo haría perder.

Se ha comprobado en Europa que al llegar la adolescencia, un 91% de la población ya ha padecido la varicela. Aunque en la infancia se la considera una enfermedad leve, las complicaciones pueden darse especialmente en grupos de mayor edad, en recién nacidos e incluso en la etapa fetal. En pacientes inmunodeprimidos es especialmente grave con importante mortalidad.

La peculiaridad de la infección por el virus de varicela-zóster es que en pacientes inmunocompetentes provoca una forma de primoinfección, normalmente en la edad infantil, caracterizada clínicamente como varicela, y diferenciada de la segunda infección, más localizada y caracterizada como herpes zóster. En realidad, tras la primoinfección el virus no es eliminado de forma definitiva del organismo infectado, y permanece latente principalmente en ganglios neuronales sensoriales espinales o en ganglios de los pares craneales, desde donde en situaciones de inmunodepresión puede reaparecer como infección más localizada siguiendo el trayecto de un dermatoma.

La primoinfección en forma de varicela no es frecuente en niños menores de 12 meses, dado que la mayoría de mujeres en edad reproductiva han padecido la varicela y han transferido anticuerpos en la etapa final del embarazo al feto, cuya protección se estima que podría durar hasta los 9-15 meses. Por ello también se justifica en esa transferencia de anticuerpos el que existan formas clínicas de varicela muy suaves. El hecho demostrado de que los niños que padecen varicela en edades precoces tienden a tener con mayor probabilidad herpes-zóster en edad pediátrica, hace dudar de la duración e intensidad de la respuesta inmunitaria a la enfermedad en el primer año de vida, lo que ha planteado la sugerencia de vacunación de estos niños, sin considerar que han padecido la enfermedad.

El herpes zóster en niños inmunocompetentes aparece tanto en niños vacunados como en los que han padecido la varicela. En los vacunados, aproximadamente la mitad tienen la enfermedad producida por el virus salvaje y la otra mitad por el virus vacunal (cepa OKA). En ambos casos la enfermedad es indistinguible en cuanto a severidad clínica. Todas las series recientes publicadas sobre niños inmunocompetentes con herpes zóster, coinciden en señalar la forma clínica leve que presentan la mayoría de ellos.

Conocer los aspectos clínicos de ambas manifestaciones de la infección por virus varicela-zoster permitirá plantear medidas adecuadas para su mejor abordaje.

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

El estudio no presenta hipótesis a priori establecidas. Pretende simplemente, recoger datos propios de un estudio epidemiológico sobre la varicela en el primer año de vida y el herpes zóster en la infancia para que luego puedan plantearse

mejores medidas de curación y prevención de ambas formas clínicas de la infección a estas edades.

Se plantean los siguientes objetivos concretos centrados en una población de niños entre los 0 y 14 años de vida sin enfermedades ni tratamientos que supongan inmunodepresión:

- Describir la epidemiología de la varicela precoz (niños menores de 13 meses)
- Describir la epidemiología del herpes zóster en la edad pediátrica
- Describir la severidad clínica de la varicela en niños menores de 13 meses
- Describir la severidad clínica del herpes zóster en la edad pediátrica
- Describir la relación entre varicela precoz y herpes zóster
- Conocer la recomendación que los pediatras hacen sobre la vacunación de varicela en niños que han padecido la enfermedad por debajo del año de edad.

III. METODOLOGÍA

Diseño:

Estudio observacional transversal, descriptivo, con captación de datos durante un año natural. La recogida de datos se realizará a través de la Red de Vigilancia Epidemiológica Pediátrica de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (PAPenRED) a partir de un diagnóstico clínico de varicela en un niño menor de 13 meses o de herpes zóster en un niño menor de 15 años.

Población:

En el ámbito poblacional se estudiarán niños de entre 0 y 14 años que acudan a las consultas de atención primaria y en el geográfico de todo el territorio nacional. El periodo de estudio comprenderá entre el 1 de julio de 2015 y el 30 de junio de 2016. Se podrán recoger datos de episodios anteriores a la fecha del 1 de Julio de 2015 siempre y cuando los registros se puedan obtener completos en la historia clínica.

En 2013, la población de 0 a 14 años en España era de 6.640.400. El número total de pediatras de AP es de 6.387. En función de estos datos, considerando las diecisiete CCAA de España, la muestra de pediatras centinelas de la red se distribuye entre CCAA, asignando una parte uniforme en función del número de pediatras. El estrato base se considera la CCAA que menos pediatras tiene, La Rioja, en la que debe haber al menos un pediatra. A partir de este dato se calcula el porcentaje de pediatras que deberían formar parte del estudio en cada CCAA (Tabla 1) resultando un total de 304 pediatras; cada uno de ellos tiene una media de 900-1000 niños asignados (ratio 1/900) por lo que el total de la población teórica incluida en el estudio sería de 272.256 niños (4,1% de la población menor de 15 años).

Sujetos de estudio:

Niños de 0 a 14 años atendidos en las consulta de pediatría de los centros de Atención Primaria dentro de todo el territorio nacional (excepto Ceuta y Melilla) y que hayan tenido un cuadro clínico compatible con herpes zóster, o varicela en el subgrupo de niños de 0 a 13 meses. Los niños pertenecerán al cupo de pacientes asignados al pediatra centinela que tendrá acceso al historial vacunal.

Criterios de inclusión:

- Acudir a la consulta de pediatría de AP en el periodo de estudio y
- Edad entre 0 y 14 años y tener o haber tenido clínica de herpes zóster
- Edad entre 0 y 12 meses y tener o haber tenido clínica de varicela

- Disponibilidad de los datos clínicos y epidemiológicos relativos al episodio

Criterios de exclusión

- Falta de información en la historia clínica o imposibilidad de extraer los datos de la anamnesis.
- Negativa de los padres/tutores a facilitar los datos del estudio.

Recogida de datos:

Se recogerán los datos consecutivamente en una base de datos dinámica creada para el estudio en Goggle Drive (<http://tinyurl.com/VARICELA-ZOSTER>) y en un registro específico creado en la web de PAPenRED para el estudio (acceso solamente mediante invitación a los centinelas). El tipo de muestreo utilizado es bietápico estratificado. Las unidades de primera etapa son las CCAA, las unidades de segunda etapa son las áreas de salud (Real Decreto 137/1984).

De la entrevista clínica (padre, madre o tutor) y de los datos registrados en la historia clínica se recogerán (debidamente anonimizados) los siguientes datos:

- Fecha de inicio del episodio (clínico)
- Fecha de nacimiento
- Localidad de residencia
- Sexo
- Nº de hermanos (incluido el paciente)
- Nº en la fratria
- Escolarización (asistencia de más de 2 horas más de tres días a la semana a guardería o centro escolar)
- Sospecha de persona y lugar de contagio
- Patología previa o tratamientos que sugieran inmunosupresión
- Casos relacionados
- Vacunación previa contra varicela-zoster (nº de dosis previas)
- Si se trata de Varicela en menores de 13 meses:
 - * Situación de la madre con respecto a la enfermedad (si la padeció y cuándo)
 - * Clínica: fiebre, estado general afectado o no, número aproximado de lesiones
 - * Complicaciones
 - * Requirió o no ingreso hospitalario
 - * Si recibió tratamiento antiviral específico por vía oral
 - * Gravedad del episodio
 - * Recomendación o no de vacunación posterior
- Si se trata de herpes zóster:
 - * Edad (años y meses) a los que padeció varicela
 - * Localización de las lesiones
 - * Complicaciones
 - * Gravedad del episodio
 - * Requirió o no ingreso hospitalario
 - * Si tratamiento antiviral específico VO o tópico
 - * Neuralgia postherpética
 - * Episodios anteriores de herpes zóster

Se realizará un pilotaje previo de la encuesta, en una muestra con las mismas características que la población diana de estudio, con el objeto, entre otros, de asegurar la comprensión adecuada y la viabilidad del cuestionario y sus resultados

Clasificación de variables y Definición de términos:

Variables relacionadas con el entorno

- Datos de filiación, familiares y sociodemográficos

Parámetros antropométricos

- Edad y sexo

Variables en relación con la infección

- Fecha de inicio del episodio
- Patología previa o tratamientos que sugieran inmunosupresión
- Vacunación previa contra varicela-zoster (nº de dosis previas)
- Varicela: fiebre, estado general afectado o no, número aproximado de lesiones, gravedad, complicaciones, ingreso hospitalario, tratamiento antiviral específico y recomendación posterior de vacunación.
- Herpes zóster: edad a la que padeció varicela, localización de las lesiones, gravedad del episodio, complicaciones, episodios anteriores de herpes zóster, neuralgia postherpética, ingreso hospitalario y tratamiento antiviral específico.

Procedimientos estadísticos:

En el apartado correspondiente a la estadística descriptiva se calculará, para cada una de las variables cuantitativas la media, desviación estándar (DE), mediana y rango. Para las variables cualitativas se estimarán las proporciones de cada una de las categorías.

Cuando proceda, para establecer relaciones de diferentes variables con el inicio, desarrollo y severidad de ambas enfermedades se calcularán u Odds Ratio (OR) con sus preceptivos intervalos de confianza al 95% (IC 95) o Diferencias de Medias también con sus IC 95.

IV. PRINCIPALES LIMITACIONES

El método por encuesta y los encuestadores:

La encuesta representa un método altamente útil para la planificación sanitaria, permite buscar necesidades específicas a un grupo de riesgo. La calidad de la encuesta viene determinada por el adecuado planteamiento metodológico, la selección óptima de la muestra y por la utilización de buenos instrumentos, diseñados para la obtención de la información. Sin embargo, está sujeta a elevado número de sesgos en relación con el error de no cobertura, error de no respuesta y sesgos debidos al entrevistador, particularmente en esta investigación donde los encuestadores atienden a poblaciones heterogéneas. Para ello, se dedicará el tiempo suficiente para la formación de los entrevistadores de manera general, y específica:

- Aspectos generales de lo que constituye una investigación por encuesta,
- Aspectos específicos,
 - ✓ objetivos del estudio

- ✓ composición de la muestra, así como la determinación de los lugares y momentos para seleccionar a los encuestados
- ✓ lectura del cuestionario, comentarios y resolución de dudas que puedan surgir instrucciones y especificaciones
- ✓ procedimientos de control y supervisión, tanto los que deben realizar ellos como a los que van a estar sometidos.

Los pediatras colaboradores pertenecientes a la red centinela PAPenRED participan de forma voluntaria. El número de pediatras colaboradores se ha elegido de forma proporcional al número de plazas de pediatría de la Comunidad Autónoma, pero no se ha aleatorizado la entrada de casos: se pide que se registren de forma sucesiva a todos los posibles casos, pero es posible que la presión asistencial habitual o en forma de “picos” impida la captación de toda la población afecta durante todo el periodo de estudio.

V. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto PAPenRED en su conjunto, ha obtenido la aprobación del Comité de Ética e Investigación Científica de Aragón (Dictamen Favorable, Acta Nº 19/2013; C.P.-C.I. PI13/00154). En la solicitud de aprobación, se argumentaba la no necesidad de obtención de consentimiento informado para los estudios realizados por la red siempre y cuando se anonimicen convenientemente los datos obtenidos de cada paciente. El requisito de consentimiento informado no es exigido en otros estudios de este tipo tal y como sucede, por ejemplo, con los datos que la Red de Vigilancia de la Gripe obtiene en España.

No obstante, como alguna Comunidad Autónoma requiere para cada proyecto de la Red su aprobación y la cumplimentación del consentimiento informado, en los Anexos II y III se facilitan la hoja de información del estudio para los padres o tutores legales, y el modelo de consentimiento informado para menores, respectivamente. De la hoja de consentimiento se cumplimentarán dos copias, ambas firmadas por el médico y el responsable del paciente, quedando una en posesión del facultativo (deberá ser guardada hasta un año después de la finalización del periodo de recogida) y la segunda en poder de los padres o tutores legales del niño (se entregará junto con la hoja de información del Anexo II).

En este estudio no se registrará ningún dato que permita la identificación del sujeto. Solamente el pediatra centinela custodiará el documento de consentimiento o el listado de recién nacidos participantes en el que constan los nombres tanto del niño como del familiar que aporta la información, como prueba de que los datos corresponden a casos reales.

VI. PLANIFICACIÓN

La planificación del estudio se describe en la tabla 2.

VII. AUTORÍA

Investigadora Principal:

Laura Martínez Espligares (Pediatra Centro de Salud Alagón. Zaragoza)

Grupo coordinador de PAPenRED:

César García Vera (pediatra de atención primaria, Zaragoza)
Guadalupe del Castillo Aguas (pediatra de atención primaria, Málaga)
Begoña Dominguez Aurrecoechea (pediatra de atención primaria, Oviedo)
María Jesús Esparza Olcina (pediatra de atención primaria, Madrid)
Ana Martínez Rubio (pediatra de atención primaria, Sevilla)
José María Mengual Gil (pediatra de atención primaria, Zaragoza)

Coordinadores por comunidad autónoma:

ANDALUCIA: Guadalupe del Castillo Aguas
ARAGÓN: José Mengual Gil
ASTURIAS: María Ángeles Ordóñez Alonso
BALEARES: Icíar Miranda Berrioategortua
CANARIAS: Elena Sánchez Almeida
CANTABRIA: Alberto Bercedo Sanz
CASTILLA LA MANCHA: Alicia Bonet Garrosa
CASTILLA Y LEÓN: M^a Dolores Sánchez Díaz
CATALUÑA: Elisa de Frutos Gallego
EXTREMADURA: Nuria Menéndez González
GALICIA: Teresa Valls Durán
LA RIOJA: José Vicente Bernad Usoz
MADRID: Ana María Lorente García-Mauriño
MURCIA: Manuel Alcaraz Quiñonero
NAVARRA: Manuela Sánchez Echenique
PAÍS VASCO: Tatiana Menéndez Bada
VALENCIA: Trinidad Álvarez de Laviada Mulero

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Baxter R, Ray P, Tran TN, Black S, Shinefield HR, Coplan PM, Lewis E, Fireman B, Saddier P. Long-term effectiveness of varicella vaccine: a 14-Year, prospective cohort study. *Pediatrics*. 2013;131:e1389-96.
- Dubos F, Grandbastien B, Hue V; Hospital Network for Evaluating Management of Common Childhood Diseases, Martinot A. Epidemiology of hospital admissions for paediatric varicella infections: a one-year prospective survey in the pre-vaccine era. *Epidemiol Infect*. 2007;135:131-8.
- Helmuth IG, Poulsen A, Suppli CH, Mølbak K. Varicella in Europe-A review of the epidemiology and experience with vaccination. *Vaccine*. 2015;33:2406-13.
- Wen SY, Liu WL. Epidemiology of pediatric herpes zoster after varicella infection: a population-based study. *Pediatrics*. 2015;135:e565-71.
- Tseng HF, Smith N, Marcy SM, Sy LS, Jacobsen SJ. Incidence of herpes zoster among children vaccinated with varicella vaccine in a prepaid health care plan in the United States, 2002-2008. *Pediatr Infect Dis J*. 2009;28:1069-72.
- Weinmann S, Chun C, Schmid DS, Roberts M, Vandermeer M, Riedlinger K, Bialek SR, Marin M. Incidence and clinical characteristics of herpes zoster among children in the varicella vaccine era, 2005-2009. *J Infect Dis*. 2013;208:1859-68.
- Tanuseputro P, Zagorski B, Chan KJ, Kwong JC. Population-based incidence of herpes zoster after introduction of a publicly funded varicella vaccination program. *Vaccine*. 2011;29:8580-4.
- Civen R, Chaves SS, Jumaan A, Wu H, Mascola L, Gargiullo P, Seward JF. The incidence and clinical characteristics of herpes zoster among children and adolescents after implementation of varicella vaccination. *Pediatr Infect Dis J*. 2009;28:954-9.
- Smith CK, Arvin AM. Varicella in the fetus and newborn. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2009;14:209-17.
- Feder HM Jr, Hoss DM. Herpes zoster in otherwise healthy children. *Pediatr Infect Dis J*. 2004;23:451-7; quiz 458-60.
- Stein M, Cohen R, Bromberg M, Tasher D, Shohat T, Somekh E. Herpes zoster in a partially vaccinated pediatric population in central Israel. *Pediatr Infect Dis J*. 2012;31:906-9.

VIII. ANEXO I:**CUESTIONARIO****ENCUESTA INFECCIONES PRECOCES VARICELA-ZOSTER**

Por favor, rellena el siguiente formulario con datos de pacientes tanto con clínica compatible con varicela y edad menor de 13 meses, como con clínica de herpes zóster de 0 a 14 años. (Puedes incluir a pacientes con episodios anteriores a la fecha de inicio del estudio y de los que puedas conseguir todos estos datos).

Para pacientes con diagnóstico reciente ten en cuenta que es importante introducir los datos una vez conocida la evolución de la enfermedad y sus posibles complicaciones (sugerimos esperar, al menos, a una 2ª visita de control)

CÓDIGO DE CENTINELA: (Sin espacios. Por ejemplo: IB9 ó AR26): _____

Localidad de residencia del paciente: _____

Fecha de nacimiento del paciente: ____/____/____

Fecha de inicio del episodio (lo más aproximada posible): ____/____/____

Sexo del paciente: Mujer____ Varón____

Número de hermanos (incluido el paciente): _____

Nº de orden en la fratria: _____

¿Está escolarizado? (Centro escolar o guardería > 3 horas al día, > 3 días a la semana):
____SÍ ____NO

Sospecha contagio: ____ Contacto familiar
____ Cuidador/a diferente a familiar
____ Guardería/Centro Escolar
____ Desconocido
____ Otros:

Si familiar: ____ Hermanos
____ Padres
____ Primos
____ Abuelos
____ Otros

Patología previa y/o tratamiento inmunosupresor: ____SI ____NO

¿Está vacunado frente a varicela tu paciente? ____SI ____NO

Si la respuesta es sí, ¿con cuántas dosis?: ____1 ____2

Si la respuesta es sí, fecha de la última dosis: ____/____/____

SI TU PACIENTE ES DEL GRUPO DE VARICELA EN MENORES DE 13 MESES CONTINÚA:

¿Conoce la madre su situación respecto a varicela?:
____ Sí, la pasó antes del embarazo o tenía anticuerpos
____ Sí, no tiene datos de haberla pasado
____ Sí, se vacunó
____ No conoce su situación

¿Cómo ha sido la clínica?:

- Fiebre (>37° C): SI NO - Aceptable Estado General: SI NO
- N° aproximado lesiones: <50 50-100 >100
- ¿Requirió ingreso Hospitalario?: SI NO N° días: _____
- ¿Hubo complicaciones?: SI NO (Descríbelas: _____)

- ¿Se trató con antiviral específico (aciclovir o similar)?: SI NO
- ¿Por qué vía?: Tópica Oral IV
- ¿Se trató con alguno más de los siguientes fármacos?
 Antihistamínico oral Paracetamol Ibuprofeno
 Loción/polvos antiprurito
 Antibiótico oral (sobreinfección/complicación) Otros: _____
- Clasifica el episodio como: Leve Moderado Grave
 Datos incompletos

Recomendó/recomendará la vacunación antivariélica en este caso:

SI NO No lo tengo claro

SI TU PACIENTE ES DEL GRUPO DE HERPES ZÓSTER DE 0 A 14 AÑOS CONTINÚA:

- ¿Sabes a qué edad pasó la varicela?: SI NO
Detállela: _____ años y _____ meses

Detalla, por favor, la localización de las lesiones: _____

- ¿Afecta a más de una metámera?: SI NO
¿Hubo complicaciones?: SI NO (Descríbelas: _____)

- ¿Requirió ingreso Hospitalario?: SI NO N° días: _____
Clasifica el episodio como: Leve Moderado Grave
 Datos incompletos

- ¿Se trató con antiviral específico (aciclovir o similar)?: SI NO
¿Por qué vía?: VO IV Tópico
- ¿Se trató con alguno más de los siguientes fármacos?
 Antihistamínico oral Paracetamol Ibuprofeno
 Loción/polvos antiprurito
 Antibiótico oral (sobreinfección/complicación) Otros: _____

- ¿Hubo neuralgia postherpética?: SI NO No sé

¿Hubo episodios previos de Herpes zóster en este paciente?:

SI NO No sé

FIN DEL CUESTIONARIO. Aquí puedes hacer comentarios si es necesario: _____

IX. ANEXO II:**HOJA INFORMATIVA****HOJA DE INFORMACIÓN A REPRESENTANTES DEL MENOR**

La Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) a través de su Red de Vigilancia Epidemiológica en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRED) está realizando a nivel nacional, el siguiente proyecto de investigación:

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS INFECCIONES PRECOCES POR EL VIRUS VARICELA-ZOSTER: VARICELA EN MENORES DE UN AÑO Y HERPES ZÓSTER EN LA INFANCIA**Descripción del estudio:**

Su aportación consiste en un cuestionario que se rellena en unos 10 minutos. En la visita, su pediatra o enfermera de pediatría le preguntarán algunos datos del niño sobre la enfermedad que está padeciendo y le aclarará cualquier duda.

Objetivo del estudio:

Queremos conocer como suceden las infecciones precoces por el virus de la varicela (normalmente este virus infecta a los niños provocando la clásica varicela, y en una posterior etapa de la vida la reinfección provoca el herpes zóster). Sucede, en ocasiones que este virus infecta de forma precoz a los niños (varicelas antes del año de edad), y que, cuando esta se ha pasado en edades tempranas, puede aparecer el herpes zóster en edad infantil. Queremos recoger datos de niños de todo el territorio nacional durante un año natural que nos permitan conocer mejor estas enfermedades en edades tempranas, lo que también nos permitirá sacar conclusiones para su mejor tratamiento y prevención.

El estudio consiste en recoger en esta visita y en alguna posterior de control algunos datos de ustedes y de su hijo con respecto a la varicela o herpes zóster que le ha sido diagnosticada. A su hijo no se le realizará ninguna exploración, tratamiento o análisis además de los habituales en este tipo de consulta.

Derechos de los participantes:

- El estudio es totalmente voluntario.
- Los datos recogidos se transcribirán anonimizados a una base de datos junto a los de otros niños del territorio español.
- No supone ningún tipo de retribución para los participantes ni para los centinelas. Si hubiese alguna retribución económica posterior, los fondos obtenidos irían a la Fundación de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria para colaborar en sus objetivos de investigación pediátrica.
- En todo momento los datos se tratarán de forma confidencial, cumpliendo la normativa legal vigente en España (Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal).
- Si el estudio se publica, puede solicitar los resultados.
- Para incluir a su hijo o representado en el estudio precisamos que nos firme una Hoja de Consentimiento Informado que le facilitamos a continuación.

Responsable del estudio:

La Investigadora Principal es la Dra. Laura Martínez Espligares, pediatra de atención primaria de Alagón (Zaragoza). Su pediatra de cabecera pertenece a la red centinela española de PAPenRED y puede aclararle todas las dudas sobre el estudio que se le planteen.

¡Muchas gracias por su participación!

X. ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO

La Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) a través de su Red de Vigilancia Epidemiológica en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRED) está realizando el siguiente proyecto de investigación:

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS INFECCIONES PRECOCES POR EL VIRUS VARICELA-ZOSTER: VARICELA EN MENORES DE UN AÑO Y HERPES ZÓSTER EN LA INFANCIA

Se le va a realizar un cuestionario para recoger datos sobre la enfermedad de su hijo. En la encuesta no va a constar ningún dato personal que permita identificar a su hijo o a usted. Solamente quedarán reflejados en este documento datos que su pediatra tratará de forma confidencial siguiendo la normativa legal vigente en España (*Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal*).

Esperamos que esta iniciativa sea de su interés y podamos contar así con su apoyo y colaboración.

Yo,(nombre y apellidos), en calidad de **madre/padre** de..... (nombre y apellidos del participante)

Yo,(nombre y apellidos), en calidad de **tutor legal** de..... (nombre y apellidos del participante).

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con:(Investigador)
- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarle del estudio:
 - 1º. Cuando quiera.
 - 2º. Sin tener que dar explicaciones.
 - 3º. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Se me ha dado toda la información pertinente adaptada a mi nivel de entendimiento y estoy de acuerdo en participar, dando mi conformidad a que (nombre del participante), participe en el estudio.

En, a de de 2015

Firma del representante:

Firma del investigador:

D./Dña.:.....
(padre, madre o tutor)

D./Dña:.....

(Se imprimen y firman dos copias, una quedará en poder de los padres o tutores legales del niño y la segunda en poder del investigador)

XI. TABLAS

Tabla 1: PEDIATRAS PARTICIPANTES

CCAA	TOTAL DE PEDIATRAS PAPenRED
Andalucía	58
Aragón	10
Canarias	18
Cantabria	3
Castilla La Mancha	13
Castilla y León	14
Cataluña	30
Comunidad Valenciana	34
Euzkadi	18
Extremadura	7
Galicia	20
Islas Baleares	5
La Rioja	1
Madrid	59
Murcia	11
Navarra	6
Principado de Asturias	10
TOTAL	317

COORDINADORES AUTONÓMICOS:

ANDALUCÍA: Guadalupe del Castillo
ARAGÓN: José Mengual Gil
ASTURIAS: María Ángeles Ordoñez Alonso
BALEARES: Icíar Miranda Berrioategortua
CANARIAS: Elena Sánchez Almeida
CANTABRIA: Alberto Bercedo Sanz
CASTILLA LA MANCHA: Alicia Bonet Garrosa
CASTILLA Y LEÓN: M^ª Dolores Sánchez Díaz
CATALUÑA: Elisa de Frutos
EXTREMADURA: Nuria Menéndez González
GALICIA: Teresa Vals Durán
LA RIOJA: José Vicente Bernad Usoz
MADRID: Ana Lorente García-Mauriño
MURCIA: Manuel Alcaraz Quiñonero
NAVARRA: Manuela Sánchez Echenique
PAÍS VASCO: Tatiana Menéndez Bada
VALENCIA: Trinidad Álvarez de Laviada Mulero

Tabla 2: Planificación del estudio. Etapas

<p>Fase 1: Marzo-junio 2015</p> <p>1. Grupo coordinador: <i>Estudiar y aprobar el protocolo de trabajo</i> <i>Fijación de objetivos generales y específicos</i> <i>Diseño de recogida de la información para alcanzar los objetivos</i> <i>Descripción del estudio de investigación</i> <i>Previsión de los recursos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Materiales</i> • <i>Humanos</i> <p>2. Estudio piloto (1 a 30 de Junio)</p>
<p>Fase 2 : 1 de julio de 2015 a 30 de junio de 2016</p> <p>Realización del trabajo de campo Revisión de cuestionarios Envío de datos Supervisión y control del trabajo. Comprobar que la recogida de datos se hace de la forma debida (se intenta descubrir aquellos errores que puedan invalidar parcial o totalmente la información recibida). Vigilancia datos parciales</p>
<p>Fase 3: 1 de julio 2015 a 30 de septiembre 2016</p> <p>Procesamiento y depuración de datos Presentación de recomendaciones Redacción del informe definitivo Publicación y comunicación de resultados</p>