



BUAP

Facultad de Medicina
Dirección de estudios de Postgrado del Área de la Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social
Hospital General de Zona No.20 "La Margarita"

"Prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos".

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Medicina de Urgencias

Presenta:
Dr. Oscar Alain Cabrera Caballero.

Asesores.

MC. Dra. Miriam Cabrera Jiménez.
Médico Especialista en Anestesiología del HGR 36.
Maestra en Ciencias Médicas e Investigación.

Dra. Belem Cortes Rodríguez.
Médico Especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas del Hospital General de Zona 20

Registro SIRELCIS: R-2021-2108-027
Heroica Puebla de Zaragoza, enero de 2023



BUAP

**Facultad de Medicina
Dirección de estudios de Postgrado del Área de la Salud**

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Hospital General de Zona No.20 “La Margarita”**

“Prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos”.

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Medicina de Urgencias.

**Presenta:
Dr. Oscar Alain Cabrera Caballero.**

**Asesores.
MC. Dra. Miriam Cabrera Jiménez.
Médico Especialista en Anestesiología del HGR 36.
Maestra en Ciencias Médicas e Investigación.**

**Dra. Belem Cortes Rodríguez.
Médico Especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas en el
Hospital General de Zona 20.**



**Registro SIRELCIS: R-2021-2108-027
Heroica Puebla de Zaragoza, enero de 2023.**

Agradecimientos.

A Dios:

Por siempre estar presente en cada etapa de mi vida, sin duda alguna en cada momento, gracias por la bendición de poder realizar mi trabajo siempre con alegría y pasión. A nuestros pacientes que ponen su salud, confianza y fe para que mediante nuestros conocimientos participemos en el tratamiento a sus enfermedades.

A mi Padre:

Siempre el ejemplo de esfuerzo, honradez y trabajo, mostrando su amor por la vida al superar cada etapa de su enfermedad, con su esperanza y esfuerzo para el restablecimiento de su salud. Su apoyo incondicional para poder alcanzar nuestras metas, su cariño y amor que a lo largo de los años continúa demostrando a la familia.

A mi Madre:

La bondad hecha mujer, gracias por siempre creer en mí, sin duda alguna este amor por el arte de la medicina creció en mí por visitar esos hospitales durante tu enfermedad y a raíz de eso desear convertirme en médico, nunca te lo eh dicho por el carácter que tengo, pero son tus ojos tu mirada que expresa tanta paz y afecto hacia las personas las que me hacen nunca rendirme y dar todo lo que puedo en cada paciente.

A mi Esposa:

Gracias amor por que gracias a ti logre superarme, desde el noviazgo haz creído en que puedo ser un mejor profesionista y persona, gracias a Dios con su bendición

juntos vamos viviendo día a día una maravillosa experiencia, tu apoyo, consejos y críticas siempre con el fin de que aprenda y aproveche al máximo mi residencia. Eres un ejemplo a seguir, tu esfuerzo, tenacidad y amor por tu familia te a impulsado a ser una extraordinaria esposa, amiga, compañera, madre y profesionalista, te amo.

A Mafer:

Un angelito que se convirtió en mi compañerita de viaje y ahora en un ejemplo de superación, gracias por influir en el dominio de los miedos que se acumulan en mí y alentarme a superarlos.

A mis Hermanos:

Gracias por su confianza, aliento y continuar siendo ejemplo de hermanos mayores.

A mis asesores de tesis:

MCS Dra. Miriam Cabrera Jiménez, por asesorarme, en lograr entender y comprender el protocolo de investigación y el proceso de Tesis.

Dra. Belem Cortes Rodríguez, su apoyo durante este proceso y su asesoramiento que al final dieron la dirección y el sustento para continuar con este proyecto, gracias a usted nuestra generación inicio la Residencia Medica con una profesora titular que nos brindó su cariño y afecto.

A mis profesores quienes desde el inicio se convirtieron en guías y amigos, por depositar su confianza y a través de sus conocimientos y experiencias ir formando profesionistas éticos con sentido humano y con conocimiento para poder ser buenos urgenciólogos día a día. Gracias por inculcar el amor hacia la mejor especialidad.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
DELEGACION ESTATAL DE PUEBLA.
COORDINACION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD.
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 20

Heroica Puebla de Zaragoza, enero 2023.

De la tesis titulada.

"Prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos".

Realizada por el médico residente: Oscar Alain Cabrera Caballero de la especialidad de Medicina de Urgencias.

Hacemos constar que este trabajo científico ha sido revisado y autorizado con el número de registro nacional R-2021-2108-027 proporcionado por el Sistema de Registro en Línea de la Comisión de Investigación en Salud (SIRELCIS).

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN.

MC. Dra Miriam Cabrera Jiménez.

79309882.

Asesor Metodológico.

Dra Belem Cortes Rodríguez.

Dra. Belem Cortes Rodríguez
MEDICINA DE URGENCIAS
Ced. Prof. 1521
Ced. Esp. 1156
Mat. 9936-190

Asesor Experto.

Dr. Francisco Javier Juárez Bernardino.

Dr. Francisco Javier Juárez Bernardino
Especialista en Urgencias y Medicina de Urgencias
Cedula de Especialidad 11207886
INSS Matricula 98317832
Profesor Titular.

Dr. Daniel Canaán Pérez

Coordinador de
Investigación en Salud
UMAA HGZ 20.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2108**.
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS 19 CT 21 114 054
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 001 20201117

FECHA **Miércoles, 20 de octubre de 2021**

M.E. BELEM CORTES RODRIGUEZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2021-2108-027

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprima

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

CONTENIDO.

ABREVIATURAS.....	9
RESUMEN	10
ANTECEDENTES GENERALES.....	11
ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....	15
JUSTIFICACION.....	22
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	23
OBJETIVOS.....	24
MATERIAL Y MÉTODOS	24
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	30
ASPECTOS ETICOS	30
RESULTADOS.....	34
DISCUSION.....	44
CONCLUSION.....	47
BIBLIOGRAFIA.	47
ANEXOS.	50

INDICE DE CUADROS.

CUADRO 1. EDAD.....	35
CUADRO 2. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRAFICAS.....	35
CUADRO 3. CARACTERÍSTICAS SOMATOMÉTRICAS	36
CUADRO 4. SINTOMAS PRESENTES EN PACIENTES CON ITU.....	36
CUADRO 5. SIGNOS PRESENTES EN PACIENTES CON ITU	37
CUADRO 6. HALLAZGOS PRESENTES EN EL EGO	37
CUADRO 7. AGENTE CAUSAL.....	37
CUADRO 8. ANTIBIÓTICOS RESISTENTES.....	38
CUADRO 9. COMPARACIÓN ENTRE PACIENTES CON Y SIN RESISTENCIA ANTIBIOTICA Y SU SIGNIFICANCIA	40

ABREVIATURAS.

ITU.	Infección del Tracto Urinario.
ITUc.	Infección del Tracto Urinario complicada
DM.	Diabetes Mellitus.
E. coli.	Escherichia coli.
K. pneumoniae.	Klebsiella pneumoniae
EGB.	Estreptococo del grupo B
IDSA.	Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América.
ESCMID.	Sociedad Europea de Clínicas Microbiología y Enfermedades Infecciosas.
TMP-SMX.	Trimétoprim Sulfametoxazol.
TR.	Triple Resistencia.
E. faecium.	Enterococcus faecium
P. mirabilis.	Proteus mirabilis
MBL.	Metalo- β -Lactamasas
MDR.	Multirresistentes
BLEE.	Betalactamasas de Espectro Extendido

RESUMEN.

“Prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos”

Cabrera-Caballero OA*, Cortes-Rodríguez B**, Cabrera-Jiménez M***

*Residente de especialidad Urgencias, ** Médico Especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas, ***Médico Especialista en Anestesiología

ANTECEDENTES. La infección del tracto urinario (ITU) es una patología frecuente de suma relevancia en el paciente diabético debido a deficiencias inmunológicas, mal control metabólico y la neuropatía autonómica, lo que los hace más propensos a complicaciones graves. El diagnóstico es clínico, lo que facilita el manejo antibiótico indiscriminado de forma empírica una vez que se sospecha, favoreciendo así la resistencia bacteriana a los tratamientos utilizados con un incremento en la mortalidad del paciente diabético.

OBJETIVO. Determinar la prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, prospectivo, homodémico y unicéntrico en pacientes de ambos géneros, mayores de 18 años con infecciones del tracto urinario complicada por diabetes, a los que se les realizo examen general de orina y urocultivo, se eliminaron pacientes que no contaron con urocultivo, sin reporte de antibiograma y con diagnóstico de cistitis asintomática.

RESULTADOS: Se obtuvo una muestra de 162 pacientes con diabetes descontrolada, 54(33%) hombres y 108 (67%) mujeres, 80 (49.3%) fueron adultos mayores, 144 (88%) presentaba sobrepeso. 14 (8.6) tenían antecedente de ITU recurrente, el síntoma más frecuente en los pacientes fue disuria en 145 (89%) pacientes, el signo más frecuente fue Giordano en 140(86%) pacientes. Se obtuvieron 56(34.5) urocultivos positivos de los cuales el agente causal más frecuente aislado fue E. coli en 47(83.9%), el antibiótico más resistente fue la ampicilina en 54(96.4%) pacientes, 45(80.4%) de los pacientes fueron multirresistentes.

CONCLUSION: Se encontró una prevalencia del 38.6% de resistencia a antibióticos, siendo E. coli el agente patógeno más frecuente en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes con diabetes. La tasa de multirresistencia a los antibióticos con los que se cuentan en nuestra institución es muy alta, con una tasa de complicaciones del 5.6%.

ANTECEDENTES GENERALES.

La infección del tracto urinario (ITU) es la colonización bacteriana de la misma, que puede comprometer desde la vejiga hasta el parénquima renal, asociado a leucocituria, bacteriuria, piuria y sintomatología clínica variable (1).

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad progresiva que se caracteriza por un estado de hiperglucemia crónica causando un importante problema de salud que en los últimos años ha aumentado, se clasifica en diabetes tipo 1 (destrucción de células β del páncreas con déficit absoluto de insulina) y diabetes tipo 2 (pérdida progresiva de la secreción de insulina generalmente acompañada de resistencia a la insulina) (2).

Se asocian con infecciones del tracto urinario, principalmente pielonefritis. Esto se debe fundamentalmente a cambios en el sistema inmunológico, por ejemplo, el incremento de la adherencia de los microorganismos a las células uroepiteliales y la disfunción de los granulocitos, posiblemente como resultado de una alteración en el metabolismo intracelular del calcio. Otros factores que también participan son el mal control metabólico y la neuropatía autonómica la cual afecta el tracto genitourinario dando como resultado un vaciamiento disfuncional y retención urinaria, disminuyendo el aclaramiento físico de bacterias a través de la micción, lo que facilita el crecimiento bacteriano que puede contribuir a un mayor riesgo de infecciones en estos pacientes (3).

Los factores de riesgo incluyen la edad y las complicaciones a largo plazo, principalmente la nefropatía diabética y la cistopatía. Además, estos pacientes son más propensos a tener patógenos resistentes como causa de ITU. Es por ello entre

otras causas que los pacientes diabéticos pueden tener más riesgos de complicaciones graves como necrosis papilar renal, cistitis enfisematosa y pielonefritis enfisematosa (4).

La etiología es causada por bacterias provenientes de la zona perineal, las más frecuentemente involucradas son: 75 - 90% *Escherichia coli*, seguida por *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp*, *Citrobacter spp*, *Serratia spp* y *Pseudomonas spp*. Los Gram positivos se aíslan entre un 10 y 15% con predominio de *Streptococcus del grupo B (EGB)*, *Staphylococcus saprophyticus* y enterococos (5).

El concepto de infecciones del tracto urinario complicada y no complicada fue introducido en 1992 por la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA) y por la Sociedad Europea de Clínicas Microbiología y Enfermedades Infecciosas (ESCMID). En estas clasificaciones, los pacientes con infecciones urinarias no complicadas no tienen factores de riesgo conocidos que los hagan más susceptible a desarrollar una ITU, una situación que es común en mujeres jóvenes y sanas. Mientras que las infecciones del tracto urinario complicadas son aquellas con algunos factores de riesgo, como obstrucción, cálculos urinarios, derivación y cateterismo, otros se relacionan con enfermedades renales o comorbilidades no urogenitales, como diabetes mellitus, neoplasias malignas o inmunodeficiencia (6).

La ITU incluye múltiples cuadros clínicos, los cuales dependen de la localización de la infección y etiología, pudiendo manifestarse con clínica de cistitis aguda no complicada o de pielonefritis, por lo que es muy importante valorar el entorno en el que suceda la infección y del tipo de paciente afectado (5).

En los hombres, el riesgo de prostatitis bacteriana aguda, absceso prostático, progresión a prostatitis crónica e infecciones después de la colocación de sondas o tomas de biopsia prostática aumenta en pacientes con diabetes (3).

El cuadro clínico de la cistitis se caracteriza por aparición brusca de disuria, polaquiuria, urgencia miccional, con menor frecuencia se observa incontinencia, tenesmo y dolor suprapúbico. En la pielonefritis no complicada, usualmente los síntomas aparecen dentro de las primeras 24 horas, se manifiesta por dolor en la región lumbar de diversa intensidad, malestar, escalofríos y fiebre. Puede acompañarse de disuria, náuseas y vómitos. La puño-percusión sobre la fosa renal es dolorosa, generalmente unilateral y a veces existe también sensibilidad en la parte inferior del abdomen debido a una cistitis persistente que le antecedió (7).

Los datos de laboratorio incluyen leucocitosis y desviación a la izquierda, nitritos positivos, piuria que a veces se acompaña de cilindros leucocitarios, y hematuria. Ante una pielonefritis aguda se debe realizar urocultivo y hemocultivo (7).

En cuanto al diagnóstico la mayoría de los casos, sólo se requiere una anamnesis dirigida, bien estructurada y completa. El uso del examen de orina y de urocultivo debe ser racional y sólo cuando es estrictamente necesario. La bacteriuria asintomática no debe ser buscada ni tratada porque favorece el desarrollo de bacterias resistentes a antibióticos. Algunas causas que pueden aumentar el riesgo de ITU son: una infección urinaria previa, actividad sexual especialmente con una pareja sexual nueva, cambios en la flora o la acidez vaginal debido a la menopausia o el uso de espermicidas, embarazo, edad (adultos mayores), sedentarismo (movilidad reducida), colocación de cateterismo y cálculos renales (8).

El tratamiento depende de varios factores entre ellos: presencia de síntomas, gravedad de los síntomas sistémicos, localización de la infección, presencia de anomalías urológicas, alteraciones metabólicas y de la función renal (3).

La base para el manejo de la mayoría de los pacientes con ITU es el protocolo descrito en The International Clinical Practice Guidelines para el tratamiento de enfermedades agudas no complicadas cistitis y pielonefritis en mujeres. El ajuste en el tratamiento se realiza en hombres con síntomas graves o preocupaciones de prostatitis o en pacientes con infección urinaria asociada a catéter. La bacteriuria asintomática de acuerdo con el protocolo de manejo actual de Gupta et al., nitrofurantoína, trimetoprim-sulfametoxazol (TMP-SMX) o fosfomicina son tratamientos de primera línea teniendo en cuenta los antibiogramas. Las nuevas pautas generalmente recomiendan no más de 7 días como duración del tratamiento para la ITU recurrente. Se pueden usar antibióticos parenterales dirigidos por cultivos si los antibióticos orales no son efectivos. La desaparición de los síntomas se considera evidencia suficiente de que una ITU se ha resuelto y prueba de curación; los cultivos repetidos no se recomiendan, no deben ser tratados, excepto en individuos que recibirán tratamiento invasivo de las vías urinarias (6).

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

Las infecciones del tracto urinario son muy frecuentes a nivel mundial, teniendo altos índices de infección en el género femenino, pacientes pediátricos, adultos mayores y pacientes con enfermedades crónicas como la diabetes, que junto al incremento de su incidencia en todo el mundo, puede imponer altos costos, además la prescripción de antibióticos, incluidos los de amplio espectro puede inducir aún más el desarrollo de agentes patógenos urinarios resistentes a los antibióticos.

Woldemarian y col. 2019 realizaron un estudio transversal en 248 pacientes diabéticos con ITU asintomática y sintomática con el objetivo de determinar los patrones de susceptibilidad de los uropatógenos a los antibióticos comunes en Etiopía. La prevalencia global fue de 22.6% de los cuales 11.9% tenían ITU asintomática y 49.3% sintomática. Los patógenos aislados más frecuentes fueron: *E. coli* 23.2%, *estafilococos* coagulasa negativos 12.5%, *Enterococcus Spp* 10.7%, *Cándida albicans* 17.9% y *Cándida no albicans Spp* 16.1%. En la mayoría de los aislados de bacterias gramnegativas eran sensibles a amikacina, tobramicina, nitrofurantoína, gentamicina, ciprofloxacina, cefotaxima, ceftazidima y ceftriaxona. Se observó alta resistencia bacteriana con ampicilina y resistencia moderada a amoxicilina-ácido clavulánico. Entre los organismos grampositivos, *S. aureus* exhibió 4/4 (100%) de resistencia a ampicilina y penicilina, pero sensible a nitrofurantoína y ciprofloxacina en el 100% de los aislamientos (4).

Zilberberg, MD, et al 2021, realizaron un estudio de cohorte retrospectivo de pacientes hospitalizados con una Infección del Tracto Urinario Complicada ITUc no resistente a carbapenémicos con cultivo positivo de hospitales de Estados Unidos.

La triple resistencia (TR) se definió como resistencia > a 3 de los siguientes antibióticos: cefalosporinas de tercera generación, fluoroquinolonas, trimetoprim-sulfametoxazol, fosfomicina y nitrofurantoína. Fueron 23,331 pacientes, 3040 (13,0%) tenían un patógeno TR. En comparación con los pacientes sin TR. Los que tenían TR eran en su mayoría hombres (57,6% frente a 47,7%). A pesar de una mayor prevalencia de exposición empírica a carbapenémicos (43,3% frente a 16,2%, $p < 0,001$), los pacientes con TR también tenían más probabilidades de recibir tratamiento empírico inadecuado (19,6% frente a 5,4%, $p < 0,001$) que aquellos sin TR. En conclusión, la TR ocurre en 1 de cada 8 pacientes hospitalizados con ITUc. Se asocia con un aumento en el riesgo de exposición a tratamiento empírico inadecuado. Se ha demostrado que la resistencia a combinaciones de antimicrobianos de uso regular es prevalente y está aumentando en los organismos de ITUc más comunes en los hospitales de EE. UU. Aunque el aumento de la resistencia por sí solo no tiene un impacto en la mortalidad hospitalaria, expone a los pacientes a un riesgo elevado de empeoramiento de los resultados al aumentar la probabilidad de una terapia empírica inapropiada (9).

Kot B, et al realizaron un estudio retrospectivo en 161 pacientes hospitalizados en enero-junio 2020 en Polonia con el objetivo de determinar los patrones de resistencia a los antibióticos y la prevalencia de uropatogenos que causan infecciones del tracto urinario (ITU) en pacientes hospitalizados. Obteniendo como resultado a *Escherichia coli* (52,2%), *Klebsiella pneumoniae* (13,7%), *Enterococcus faecalis* (9,3%), *E. faecium* (6,2%) y *Proteus mirabilis* (4,3%) se aisló con mayor frecuencia de muestras de orina. *E. coli* fue significativamente más frecuente en mujeres (58,6%) en el grupo de edad 0-18, mientras que *K. pneumoniae* fue más

frecuentes en hombres (24,4%), en individuos de 40 a 60 y > 60 años. Especies gramnegativas mostraron resistencia a la ampicilina. *K. pneumoniae* fue resistente a amoxicilina más ácido clavulánico (75,0%), piperacilina más tazobactam (76,2%), cefotaxima (76,2%), cefuroxima (81,0%), ciprofloxacina (81,0%) y trimetoprima más sulfametoxazol (81,0%). Los carbapenémicos fueron eficaces contra todos *E. coli* y *P. mirabilis*. Algunas *K. pneumoniae* (13,6%) produjeron metalo- β -lactamasas (MBL). *E. coli* (22,6%), *K. pneumoniae* (81,8%) y todas las *E. faecium* eran multirresistentes (MDR). Algunas cepas de *E. coli* (26,2%), *K. pneumoniae* (63,6%) y *P. mirabilis* (14,3%) produjeron betalactamasas de espectro extendido (BLEE). También se encontró *E. faecium* resistente a la vancomicina. Este estudio mostró que las posibilidades de terapia en infecciones urinarias con antibióticos disponibles se vuelven limitadas debido al número creciente de uropatógenos resistentes a los antibióticos (10).

Castrillón JD, et al en 2019, en un estudio transversal identificaron los principales agentes etiológicos y la frecuencia de resistencia a antibióticos por parte de microorganismos aislados por urocultivo en pacientes con ITU. Como resultado *E. coli* presentó resistencia superior al 30% para TMP/SMZ, cefalotina, ciprofloxacina, norfloxacina y ampicilina. Se encontró una alta resistencia bacteriana a TMP/SMZ a pesar de que se recomienda su uso exclusivamente después de tener acceso a un antibiograma que demuestre sensibilidad. Se han encontrado para ciprofloxacino resistencias elevadas tanto en el presente estudio como en estudios internacionales (37.1% vs; 56% - 70.4% Perú, 41.9% Colombia; 11% Chile); este aumento estaría asociado a un mayor uso de antibióticos sin prescripción médica o, a su formulación inadecuada (11).

Tovar H, et al 2015, describieron las características clínicas, microbiológicas y presencia de complicaciones en pacientes con ITU y DM2 que se hospitalizaron por Medicina Interna. Se obtuvo aislamiento microbiológico en 80% de los urocultivos realizados, siendo los gérmenes más frecuentes *E. coli* y *K. pneumoniae* en un 52.5% y un 17.5%. En cuanto al patrón de resistencia *E. coli* tuvo un 24.8% de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y *K. pneumoniae* de 14.2% de AMPc. De la población con documentación de BLEE el promedio de edad fue de 68 años, la mayoría con DM2 de larga evolución (> 20 años), en un 44.4% requiriendo escalonamiento a carbapenémicos y en un caso a piperacilina tazobactam, un 55.5% presentó complicaciones como choque séptico y descompensación DM2 y se registró una muerte por choque séptico (12).

Garza et al., en el 2018 identificaron los patrones de resistencia bacteriana y detectaron las comorbilidades presentes que pueden modificar la evolución de la ITU, revisaron los urocultivos positivos en pacientes ambulatorios de urología. Se obtuvieron 210 muestras positivas. Se incluyó un total de 190 pacientes, de los cuales 90 correspondieron al sexo femenino y 100 al masculino (47.4% y 52.6%, respectivamente). El promedio de edad en hombres fue de 68 ± 15 años y en las mujeres fue de 60 ± 14 años. El microorganismo más frecuentemente aislado en los urocultivos fue *E. coli* (61.1%), seguido de *K. pneumoniae* (6.8%), *P. mirabilis* 6.3%, *P. aeruginosa* 6.3%, *Enterococcus faecalis* 5.8%, y otros microorganismos 13.7%. La sensibilidad y resistencia de los principales microorganismos *E. coli* tuvo mayor sensibilidad para: imipenem 100%, meropenem 99%, amikacina 97%, nitrofurantoína 83%; resistencia a las quinolonas de 80% y 60% para el TMP/SMZ (13).

Lafon T, et al, en el 2019 en su estudio describieron la presentación clínica de los pacientes ingresados en Urgencias con bacteriuria por *estafilococo aureus* que posteriormente fueron diagnosticados con endocarditis infecciosa por *estafilococo aureus*, mediante un estudio retrospectivo. Encontraron 27 pacientes, con mediana de edad 61 años. 5 pacientes (18%) tenían un soplo cardíaco, 3 con válvula protésica, 21 pacientes (78%) con infección aguda cuyo sitio se identificó en 14 pacientes, pero solo 5 de ellos fueron diagnosticados sin control de endocarditis infecciosa con bacteriuria por *estafilococo aureus* y posteriormente documentaron bacteriuria y endocarditis infecciosa definitiva. Las comorbilidades incluyeron valvulopatía (30%), cirugía de prótesis valvular (18%), diabetes (18%), catéter implantable (18%), cirrosis (11%) y cáncer. (7%). Solo 5 pacientes (18%) presentaron síntomas relacionados con ITU disuria, hematuria, y dolor lumbar (14).

Huang et al 2019 realizaron un estudio de cohorte retrospectivo con objetivo de investigar la asociación entre la ITU, el tipo, el momento del uso de antibióticos y el riesgo subsiguiente de desarrollar cáncer en cualquier trayecto genitourinario incluyeron un total de 38 084 pacientes. El resultado una razón de riesgo más alta de cualquier cáncer en ambos sexos con ITU (para los hombres, índice de riesgo ajustado (aHR) = 1.32; Intervalo de confianza (IC) del 95% = 1.12-1.54; para las mujeres, aHR = 1.21; IC del 95% = 1.08-1.35). Los pacientes con ITU tenían una probabilidad más alta de desarrollar nuevo cáncer genitourinario que aquellos sin ITU (15).

Kornfält Isberg, et al, 2019 realizaron un estudio observacional cuyo objetivo fue describir el tratamiento con antibióticos, los hallazgos bacterianos, la prevalencia

de *E. coli* resistente y los factores asociados con la resistencia a los antibióticos. Se analizaron urocultivos en 304 mujeres con una mediana de edad de 46 años. Se encontró crecimiento bacteriano en 243 (80%) de las muestras de orina y *E. coli* en el 72% de las muestras positivas. Un total del 80% de los aislados de *E. coli* detectados fueron susceptibles a todos los antimicrobianos probados y las tasas de resistencia a la ciprofloxacina fueron más bajas que las informadas por el laboratorio clínico local (16).

Peretz y col. 2019 mediante un estudio retrospectivo analizaron un total de 1503 aislamientos para determinar la susceptibilidad a la fosfomicina, así como la susceptibilidad a otros agentes antimicrobianos, encontraron una tasa creciente de resistencia a la fosfomicina en aislamientos gramnegativos e informaron características de correlación entre virulencia y los genes resistentes a los antibióticos en los patógenos de ITU. La edad media fue de 64 años, 937 (62.3%) eran mujeres. La no susceptibilidad a la fosfomicina se correlacionó significativamente con el año: 124 (20.7%) en 2015 frente a 280 (30.9%) en 2016 (17).

Anesi JA, et al. 2019, en un estudio de cohorte retrospectivo buscaron determinar la asociación entre la resistencia a cefalosporinas de amplio espectro y la recurrencia entre las infecciones urinarias por enterobacterias. Incluyeron a todos los pacientes que acudieron a los servicios de urgencias o consultas externas siendo un total de 302 pacientes con una ITU por Enterobacterias. En los análisis multivariados, la resistencia a las cefalosporinas de amplio espectro se asoció con

un mayor riesgo de ITU recurrente (índice de riesgo [HR] 1.39; IC 95%: 1.01-1.91, $p = 0.04$) (18).

Düzgün AÖ, et al 2019, realizaron un estudio retrospectivo en 90 aislamientos de *E. coli* de pacientes en Turquía. Con objetivo de determinar la susceptibilidad a los antibióticos mediante el método de difusión en disco de Kirby-Bauer observando que el Imipenem y meropenem fueron efectivos contra el 90 al 98% de los aislados, respectivamente. Los genes *qnrA*, *qnrB* y *qnrS* se encontraron en 24 (26.6%), 6 (6.6%) y 3 (3.3%) aislamientos, respectivamente. El gen de virulencia más común fue *fim* (82.2%). Los genes *afa*, *hly* y *cnf1* se detectaron en el 16.6%, 16.6% y 3.3% de los aislamientos, respectivamente (19).

Gharbi M, et al, 2019 con objetivo de evaluar la asociación entre el tratamiento antibiótico de la ITU y los resultados adversos graves en pacientes ancianos en atención primaria. Mediante un estudio de cohorte poblacional retrospectivo en 157,264 adultos de 65 años con al menos un diagnóstico de infección urinaria baja sospechada o confirmada. El riesgo de mortalidad por todas las causas fue significativamente mayor con antibióticos diferidos y sin antibióticos que con antibióticos inmediatos en cualquier momento durante los 60 días de seguimiento (índice de riesgo ajustado 1.16; IC 95%: 1.06-1.27 y 2.18; 2.04-2.33, respectivamente). Los hombres mayores de 85 años tenían un riesgo especial de contraer infecciones del torrente sanguíneo y mortalidad por todas las causas a los 60 días (20).

Las nuevas pautas The International Clinical Practice Guidelines también hicieron recomendaciones para la prevención de infecciones urinarias. Profilaxis antibiótica

puede usarse para reducir el riesgo de infección urinaria recurrente, siempre que los riesgos, beneficios y otras opciones se discuten con los pacientes. Las recomendaciones sobre el agente profiláctico y la dosificación son aún revisadas (5).

JUSTIFICACION.

La Diabetes mellitus se encuentra entre las primeras 10 causas de muerte a nivel mundial, ocasionando múltiples complicaciones siendo las infecciones del tracto urinario la más frecuente y recurrentes, complicándose más por la automedicación de antibióticos o prescripción irracional por personal médico, favoreciendo así la resistencia antibiótica, con un incremento importante en la mortalidad del paciente.

Ante el tiempo que lleva tener los resultados de un urocultivo, las guías recomiendan iniciar un tratamiento estandarizado para todos los pacientes, independientemente si son diabéticos o no, y el uso inadecuado de antibióticos a menudo da como resultado un aumento de la resistencia de los uropatógenos a los antibióticos y a infecciones complicadas derivadas de este padecimiento.

Debido a que el tratamiento depende de varios factores como síntomas clínicos, localización de la infección, anomalías urológicas, alteraciones metabólicas y de la función renal es necesario un tratamiento oportuno para prevenir la morbilidad y las afecciones graves que amenazan la vida asociadas con las comorbilidades de la ITU y la diabetes.

En conclusión, este estudio pretendió a través de urocultivos con antibiograma obtener la prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto

urinarias complicadas en pacientes diabéticos, con lo cual se pudo identificar los agentes causales y determinar la resistencia a los antibióticos presentes en nuestra unidad hospitalaria.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En el Hospital General de Zona No. 20 durante el año 2019 el mayor número de ingresos en el servicio de urgencias fue por infecciones de tracto urinario, teniendo aproximadamente 1143 casos en adultos y de 557 con diagnóstico de diabetes no insulino dependientes ocupando un 4,9% y un 2.4 % respectivamente. Se sabe que la evolución de las infecciones en las personas con diabetes puede ser más tórpida, tener un mayor riesgo de complicaciones y mortalidad, así como un impacto socioeconómico importante debido a la mayor utilización de los servicios de urgencias y hospitalizaciones que en personas no diabéticas. Las ITU son la causa más frecuente de bacteriemia y del 5 al 7 % de sepsis graves que requieren ingreso a las unidades de cuidados intensivos con evolución que conlleva a fallo multiorgánico y la muerte. En el ámbito hospitalario representan cerca del 40% de las infecciones nosocomiales y son el reservorio institucional más importante de patógenos resistentes.

Las cistitis y pielonefritis enfisematosa, así como la necrosis papilar renal son complicaciones comunes de las ITU que conducen a insuficiencia renal en pacientes diabéticos, sin embargo, en nuestra unidad no contamos con un estudio de evaluación de los agentes causales los cuales pueden variar en frecuencia y de la resistencia a los antibióticos que se inician de forma empírica, teniendo altas tasas de falla del tratamiento o recurrencia en pacientes diabéticos de este hospital.

¿Cuál fue la prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos?

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

Determinar la prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Se identificó el agente patógeno más frecuente en las infecciones de tracto urinario complicadas de acuerdo al género.
2. Se determinó el porcentaje de resistencia a los principales antimicrobianos utilizados en infecciones de tracto urinario en pacientes diabéticos en el HGZ 20.
3. Se reportó el porcentaje de complicaciones en pacientes con diabetes por ITU complicada.

MATERIAL Y MÉTODO.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Por el objetivo: Descriptivo.

Por la intervención: Observacional.

Por la temporalidad: Transversal.

Por la obtención de los datos: Prospectivo.

Por la conformación de los grupos: Homodémico.

Por los centros: Unicéntrico.

UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

La investigación se realizó en el Hospital General de Zona No. 20 “La Margarita”

Puebla, en un periodo de 6 meses.

MUESTREO

No probabilístico por casos consecutivos

DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN

Pacientes diabéticos de urgencias del Hospital General de Zona No. 20 con diagnóstico de infección del tracto urinario complicada.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Pacientes diabéticos con diagnóstico de infección del tracto urinario complicadas del servicio de urgencias del Hospital General de Zona No. 20.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ✓ Ambos sexos.
- ✓ Mayores de 18 años.
- ✓ Diabetes tipo 1 y 2 diagnosticado.
- ✓ Diagnóstico de infecciones del trato urinario complicada.
- ✓ Recurrente o de primera vez.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ✓ Pacientes quienes hayan iniciado un tratamiento antibiótico para infección del tracto urinario.
- ✓ Pacientes obstétricas a pesar de cumplir con criterios de infección del tracto urinario complicada, ingresan al servicio de urgencias obstétricas.
- ✓ Infección del tracto urinario asintomática.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- ✓ Pacientes que no contaron con urocultivo.
- ✓ Que no contaron con reporte de antibiograma.
- ✓ Diagnosticados de cistitis asintomática.
- ✓ Pacientes que por iniciativa propia no desearon participar en la investigación.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se calculó el tamaño de la muestra de 278 pacientes registrados con ingreso al servicio de urgencias del HGZ 20 con diagnóstico de Infecciones del tracto urinario complicadas con diabetes en la base de datos epidemiológicos del año 2019 del HGZ 20 obteniendo pacientes como muestra: 162

$$n = \frac{N * Z^2_{\alpha} * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z^2_{\alpha} * p * q}$$

Donde N fue el total de la población correspondiente a 278 pacientes registrados en urgencias durante el año 2019.

Z es el nivel de confianza del 95% = 1.96

p es la variabilidad positiva = 0.5

q es la variabilidad negativa = 0.5

e es el error de muestreo aceptable (5%) = 0.05.

Tamaño de la muestra: 162 pacientes.

ESTRATEGIA DE TRABAJO

1. El presente estudio se sometió a su aprobación al comité local de ética e investigación.
2. Una vez que fue aprobado, se solicitó autorización al director del HGZ No.20 para iniciar con recolección de muestras de orina para toma de urocultivo en pacientes diabéticos con diagnóstico de infección del tracto urinario complicada.
3. El diagnóstico de ITU complicada se realizó en todo paciente diabético que presento los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, disuria, urgencia miccional, incontinencia y dolor en flancos.
4. Se revisaron los formatos 4.30.29 y 4.30.21.
5. Se analizaron los estudios realizados a los pacientes (EGO, urocultivo con antibiograma) para reportar el germen causal y la prevalencia de resistencia a los antibióticos en infecciones de tracto urinario en pacientes diabéticos.
6. Se realizó una base de datos en el programa Excel.
7. Se realizó el análisis estadístico de los datos empleando el programa SPSS y se reportaron los resultados.
8. Se realizó un escrito final.

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE Y ESCALA	INSTRUMENTO	VALOR
Tipo de Infección de tracto urinario	Es la colonización y la multiplicación de un microorganismo, habitualmente bacterias, en el aparato urinario.	Infección en cualquier parte del sistema urinario, riñones, vejiga o uretra.	Cualitativa nominal	Expediente clínico	1. Cistitis 2. Pielonefritis
Infección de tracto urinario complicada.	ITU en pacientes que presentan alguna de las condiciones que determinan mayor riesgo de evolución desfavorable.	Infecciones del tracto urinario en hombres, mujeres embarazadas, con alteraciones anatómicas o funcionales relevantes del tracto urinario, uso de catéter urinario permanente, enfermedades renales o inmunocompromiso, diabetes.	Cualitativa nominal.	Expediente clínico.	1. Si 2. No
Infección de tracto urinario recurrente	Infección de tracto urinario que se repite en un periodo de tiempo	3 o más episodios de infecciones de tracto urinario en los últimos 12 meses o 2 episodios en los últimos 6 meses	Cualitativa nominal Dicotómica	Expediente clínico	1. Si. 2. No.
Tipo de Diabetes	Es una enfermedad metabólica que causa niveles altos de azúcar en sangre.	Es una enfermedad metabólica que se caracteriza por elevados niveles de glucosa en sangre, secundaria a una alteración absoluta o relativa de la secreción de insulina.	Cualitativa nominal	Expediente clínico	1. Tipo 1. 2. Tipo 2.
Unidades Formadoras de Colonias.	Es una unidad de medida que se emplea para la cuantificación de microorganismos	Hallazgo en la orina de unidades formadoras de colonias en cuantía superior a 100000/ml.	Cuantitativa Continua	Urocultivo.	1. > 100000/ml. 2. < 100000/ml.
Agente patógeno de ITU	Agente infeccioso que pueden provocar enfermedades a	Microorganismo capaz de producir enfermedad o daño a la biología	Cualitativa nominal	Urocultivo	1. E. coli 2. Klebsiella pneumoniae.

	su huésped en vías urinarias	de un huésped en el tracto urinario			3.Pseudomonas aeruginosa 4.Proteus mirabilis 5.Enterobacter spp.
Tratamiento antibiótico	Uso de fármaco específico en una enfermedad infecciosa	Tipo de antibiótico como medida eficaz para disminuir la mortalidad y morbilidad de un paciente con foco infeccioso	Cualitativa nominal Politómica	Expediente clínico	1.Ampicilina 2.Nitrofuratoína 3.Ciprofloxacino 4.TMP-SMZ 5.Ceftriaxona 6.Cefotaxima 7.Amikacina 8.Fosfomicina 9.Imipenem
Resistencia antibiótica	Es la capacidad de un microorganismo para resistir los efectos de un antibiótico.	Capacidad de una bacteria a sobrevivir y crecer en presencia de uno o más antibióticos.	Cualitativa nominal dicotómica	Antibiograma	1. Si 2. No
Comorbilidades	Enfermedad simultánea agregada a un trastorno primario.	Presencia de una o más enfermedades además de la enfermedad primaria	Cualitativa nominal Politómica	Expediente clínico	1.DM2 2.HAS 3. Inmunológica 4. Hematológica 5. ERC 6.Endocrinopatías 7. Neumopatías. 8. Cardiopatías.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se aplicó estadística descriptiva, medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar) para variables cuantitativas con distribución normal, mediana y rango intercuartil para variables con distribución no normal. Para variables cualitativas se utilizó frecuencia absoluta y porcentaje. Las características distributivas de cada variable incluyendo la normalidad, se evaluaron mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se calculó la prevalencia con la siguiente fórmula: proporción de individuos de una población que presentan el evento en un momento, o periodo de tiempo, determinado/total de la población estudiada. Se consideró diferencia estadísticamente significativa un valor $p < 0.05$. Se utilizó el Software estadístico SPSS (IBM SPSS statistics) versión 25, año 2020.

ASPECTOS ÉTICOS.

El presente estudio conto con los requisitos de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. ISBN 92 9036 056 9. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1993, Ginebra y los citados en los artículos 100 en los incisos I al VII y en el artículo 101 de la Ley General de Salud en México.

El estudio se sometió para su aprobación al Comité Local de Investigación del IMSS, Puebla, sede del estudio. El siguiente estudio de investigación se diseñó de acuerdo con las disposiciones correspondientes a la normatividad en materia de investigación establecida en los siguientes códigos:

Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitación.

De esta norma se consideraron los artículos 5.5, 5.6, 5.8 al 5.12, 6, 6.1, 6.2, 7, 7.1, 7.3, 10, 11 y 12.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, que establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico, considerando los siguientes artículos 5.1, al 5.6 relativos a la integración, conservación, contenido, propiedad, discreción, confidencialidad y ética del expediente clínico, así como los puntos 10.1 relativo a las cartas de consentimiento informado.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación, que establece los lineamientos y principios a los cuales debió someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, de la cual se consideraron los artículos 13, en la que debieron prevalecer el criterio del respeto a la dignidad y la protección de derechos y bienestar del sujeto de estudio. Con respecto al artículo 14, el estudio se apego a las fracciones I, IV, V, VI, VII y VIII. En cuanto al artículo 16, se protegió la privacidad del individuo sujeto de investigación, así como la confidencialidad de los datos proporcionados. De acuerdo al artículo 17, fracción II,

esta investigación se considera con riesgo mínimo. El sujeto de investigación tendrá derecho de suspender su participación si así lo desea de acuerdo al artículo 18. Finalmente también estará apegado a los artículos del 20 al 21 los cuales establecen que el sujeto de investigación deberá autorizar su participación en la investigación, con pleno conocimiento de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna; tendrá la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, así mismo, tendrá la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

Declaración de Helsinki: Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en Escocia, octubre 2000. En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal en caso de incapacidad

legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación.

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Código de Nuremberg: Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otro método de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad. El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento y daño innecesario sea físico o mental. Se deben proveer las precauciones adecuadas y tener facilidades óptimas para proteger al sujeto. Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poner fin a éste,

Informe Belmont: El Informe explica los principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación, los cuales son:

Respeto a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones

Beneficencia: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos.

Justicia: los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio. Bajo toda circunstancia debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud mental

La presente investigación se apega a los lineamientos y principios contenidos en la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

RESULTADOS

El presente estudio de investigación con número de registro R-2021-2108-027, se llevó a cabo en el Hospital General de Zona No. 20, Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social, en un periodo comprendido de 6 meses. Durante ese tiempo se valoró la resistencia antimicrobiana mediante el resultado de urocultivos de pacientes diabéticos con infecciones de tracto urinario complicadas.

Datos generales

El promedio de edad en la muestra fue de 59 ± 6 años. Dentro de los datos más relevantes observados, 80(49.3%) fueron adultos mayores (**Cuadro 1**).

Cuadro 1. Edad de los pacientes		
Edad	n=162	%
<60	82	50.6
≥60	80	49.3

117 (72.2%) de los pacientes contaba con escolaridad media superior, 16 (9.8%) pacientes tenían escolaridad superior y 15(9.2%) tenían escolaridad básica (**Cuadro2**).

Cuadro 2. Características sociodemográficas		
Escolaridad	n=162	%
Básica	15	9.2
Media superior	131	80.8
Superior	16	9.8
Estado civil		
Soltero	6	3.7
Casado	156	96.3

El peso promedio de los pacientes fue de 68 ± 18 kg, talla 1.61 ± 0.13 metros e IMC 26.8 ± 5.2 kg/m² (**Cuadro 3**).

Cuadro 3. Características somatométricas de los pacientes

	Mínimo	Máximo	Media/DE
Peso (kg)	50	86	69.8±0.51
Talla (mts)	1.48	1.74	1.60± 0.004
IMC kg/m2	21.6	32	27.14± 0.14

Kg: kilogramos; mts: metros; Kg/m2: kilogramos/metros cuadrados; IMC: índice de masa corporal.

162 (100%) pacientes tenían antecedente de diabetes tipo II descontrolada y complicada, los síntomas más frecuentes fueron disuria en 145(89.5%), dolor renal 98(60.5%) y poliuria en 68(42%) (**Cuadro 4**).

Cuadro 4. Síntomas presentes en pacientes con ITU

Síntomas	n=162	%
Disuria	145	89.5
Fiebre	28	17.3
Dolor renal	98	60.5
Urgencia urinaria	45	27.8
Hematuria	5	3.1
Poliuria	68	42

ITU: infección de tracto urinario

Los signos más frecuentes fueron Giordano 140(86.4%), puntos ureterales 80(49.4%) y leucocituria 58 (35.8%), (Cuadro 5).

Cuadro 5. Sígnos presentes en pacientes con ITU		
Signos	n=162	%
Puntos ureterales	80	49.4
Giordano	140	86.4
Fiebre	12	7.4
Leucocituria	58	35.8
Hematuria	5	3.1

ITU: infección de tracto urinario

En el examen general de orina los principales hallazgos fueron hematuria en 162(100%), leucocituria en 58(35.8%), bacteriuria en 46(28.4%) (Cuadro 6).

Cuadro 6. Hallazgos presentes en el EGO en pacientes con ITU		
EGO	n=162	%
Ph	4	2.5
Nitritos	20	12.3
Bacteriuria	46	28.4
Leucocituria	58	35.8
Hematuria	162	100

ITU: infección de tracto urinario; EGO: exámen general de orina; Ph: potencial de hidrógeno

El agente causal más frecuente fue E. Coli en 47(29%) de los pacientes, seguido de Klebsiella y Pseudomonas en 3(1.95), (Cuadro 7).

Cuadro 7. Agente causal en pacientes con ITU		
Agente causal	n=162	%
E. coli	47	29
Proteus	1	0.6

Klebsiella	3	1.9
Pseudomona	3	1.9
Candida	1	0.6
Morganela	1	0.6
Sin aislamiento MOO	96	59

ITU: infección de tracto urinario; MOO: microorganismo

56 (34.6%) presentaron resistencia a antibióticos, de los cuales 55 (34%) presentó resistencia a ampicilina, 6 (3.7%) a nitrofurantoína, 31(19.1%) a Ciprofloxacino y 40 (24.7%) a TMP-SMZ. 46(28.4%) presentaron multirresistencia (Cuadro 8).

Cuadro 8. Antibióticos resistentes en pacientes con ITU		
Antibiótico	n=162	34.6%
Ampicilina	55	34
Nitrofurantoina	6	3.7
Ciprofloxacino	31	19.1
TMP-SMZ	40	24.7
Multirresistencia	46	28.4
Sin resistencia	96	59

ITU: infección de tracto urinario; TMP-SMZ: trimetoprim sulfametoxazol

8(4.9%) pacientes presentaron complicaciones. De acuerdo a los días de estancia hospitalaria, el mínimo fue 1 y el máximo 4, con un promedio de 2 días.

En el cuadro 9, se comparan los resultados de los pacientes que presentaron resistencia antibiótica y aislamiento bacteriano. Se obtuvo una muestra de 162 pacientes, de los cuales 56 pacientes presentaron resistencia antibiótica y 106 sin aislamiento bacteriano. Se encontró que la edad promedio de los pacientes con

resistencia antibiótica es de 60 años + - 13 y en el caso de quienes no presentaron resistencia fue de 59 + - 12, en cuanto al IMC predomino el sobrepeso en 50(89.3%) pacientes con aislamiento bacteriano y 94 (88.7%) en pacientes sin aislamiento.

La escolaridad promedio fue el nivel medio superior con 43 (76.8%) y 88 (83%), el estado civil predominante fue el de casados con 54 (96.4%) y 102 (96.2%).

Los principales síntomas fue la disuria en 50 (90.3%) y 95 (89.6%), dolor en fosa renal 33 (58.9%) y 65 (61.3%), poliuria en 23 (41.1%) y 45 (42.5%). El principal signo fue el Giordano encontrándose en 50 (89.3%) y 90 (84.9%) de los pacientes.

En cuanto al examen general de orina los principales parámetros fueron la leucocituria 55 (98.2%) y 3 (2.8%), bacteriuria encontrándose con cifras mayores en pacientes con urocultivos positivos 45 (80,4%) versus 1 (0.9%).

En los resultados de urocultivo se encontraron de la muestra de 162 pacientes de ambos géneros un total de 56 aislamientos de microorganismos patógenos y 106 pacientes con resultados negativos, de los cuales el agente causal más frecuente fue E. Coli con 47 (83.9%) seguida de Klebsiella pneumoniae con 3 (5.4%) y pseudomonas 3 (5.4%). Los resultados del antibiograma arrojan multirresistencia a la ampicilina en 54 (96.4%) , Ciprofloxacino 31 (55.4%) Trimetoprim sulfametoxazol 39 (59.6%) y nitrofurantoína 6 (10.7%).

Cuadro 9. Comparación entre pacientes con resistencia antibiótica y sin resistencia antibiótica y su significancia

Comparación	Pacientes con resistencia	Pacientes sin resistencia	Valor p
ITU recurrente			
SI	14 (25.0)	35 (33.0)	0.369
NO	42 (75.0)	71 (67.0)	0.369
Disuria.			
SI	50 (89.3)	95 (89.6)	1.00
No	6 (10.7)	11(10.4)	1
Fiebre.			
Si.	22 (39.3)	6 (5.7)	0.05
No.	34 (60.7)	100 (94.3)	0.05
Dolor renal			
Si.	33 (58.9)	65 (61.3)	0.866
No.	23 (41.1%)	41 (38.7)	0.866
Urgencia urinaria			
Si	7 (12.5)	38 (35.8)	0.002
No	49 (87.5)	68 (64.2)	0.002
Hematuria			
Si	1 (1.8)	4 (3.8)	0.05
No	55 (98.2)	102 (96.2)	0.05
Poliuria.			

Si.	23 (41.1)	45 (42.5)	1.00
No.	33 (58.9)	61 (57.5)	1.00
Tenesmo.			
Si.	13 (23.2)	20 (18.9)	0.542
No.	43 (76.8)	86 (81.1)	0.542
Punto ureteral			
Si.	24 (42.9)	56 (52.8)	0.250
No.	32 (57.1)	50 (47.2)	0.250
Giordano.			
Si.	50 (89.3)	90 (84.9)	0.482
No.	6 (10.7)	16 (15.1)	0.482
Fiebre			
Si.	11 (19.6)	1 (0.9)	0.05
No.	45 (80.4)	105 (99.1)	0.05
Leucocitaria.			
Si.	55 (98.2)	3 (2.8)	0.05
No.	1 (1.8)	103 (97.2)	0.05
pH < 6			
Si.	3 (5.4)	1 (0.9)	0.120
No.	53 (94.6)	105 (99.1)	0.120
Nitritos.			
Si.	20 (35.7)	0 (0.0)	0.05
No.	36 (64.3)	106 ((100.0)	0.05

Bacteriuria.			
Si.	45 (80.4)	1 (0.9)	0.05
No.	11 (19.6)	105 (99.1)	0.05
Hematuria.			
No.	56 (100.0)	106 (100.0)	0.05
Urocultivo.			
Agente Causal.			
Si.	56 (100.0)	0 (0.0)	0.05
No.	0 (0.0)	106 (100.0)	0.05
Agente Causal.			
E. Coli.	47 (83.9)	0 (0.0)	0.05
Proteus.	1 (1.8)	0 (0.0)	0.05
Klebsiella.	3 (5.4)	0 (0.0)	0.05
Pseudomonas.	3 (5.4)	0 (0.0)	0.05
Candida.	1 (1.8)	0 (0.0)	0.05
Morganella.	1 (1.8)	0 (0.0)	0.05
Sin Aislamiento de Agente.	0 (0.0)	106 (100.0)	0.05
Resistencia AB			
Ampicilina			
Si	54 (96.4)	1 (0.9)	0.05
No.	2 (3.6)	105 (99.1)	0.05

Nitrofurantoina			
Si.	6 (10.7)	0 (0.0)	0.001
No.	50 (89.3)	106 (100.0)	0.001
Ciprofloxacino Resistente.			
Si.	31 (55.4)	0 (0.0)	0.05
No.	25 (44.6)	106 (100.0)	0.05
TMP_SMX Resistentes.			
Si.	39 (69.6)	1 (0.9)	0.05
No.	17 (30.4)	105 (99.1)	0.05
Tratamiento Antibiótico.			
Si.	52 (92.9)	0 (0.0)	0.05
No.	4 (7.1)	106 (100.0)	0.05
Complicaciones			
Si.	3 (5.4)	5 (4.7)	1.00
No.	53 (94.6)	101 (95.3)	1.00
Multiresistencia.			
Si.	45 (80.4)	1 (0.9)	0.05
No.	11 (19.6)	105 (99.1)	

ITU: infección de tracto urinario; E. Coli: Escherichia Coli; AB: antibiótico; TMP_SMX: trimetoprim sulfametoxazol.

DISCUSIÓN.

Los resultados que esta investigación arroja son de suma importancia debido a que esta patología tiene un impacto importante en la morbilidad de nuestros pacientes. Se obtuvo una muestra de 162 pacientes durante seis meses, en nuestro estudio tuvimos una prevalencia total del 38.6%, siendo mayor a la encontrada en otros estudios similares como el estudio de Woldemarian y col en 2019 en el que se obtuvo una prevalencia del 22.6%.

En cuanto a la multirresistencia en el estudio de Kornfält et al, 2019, se evidencio la susceptibilidad antibiótica ya que el aislamiento de E. coli fue susceptible a todos los antimicrobianos probados, a diferencia de nuestro estudio en el que fue multirresistente en 45 (80.4%) de los pacientes. Esto ejemplifica que en nuestro hospital no se realiza un adecuado manejo diagnóstico y terapéutico para disminuir las tasas de resistencia a antibióticos, lo que aumenta la morbimortalidad de los pacientes.

EL 55.3 % de los urocultivos positivos tuvieron triple resistencia a los antibióticos, lo cual es más elevado a los resultados encontrados por Zilberg MD, et al 2021 del 13%, en el cual se estima que 1 de cada 8 pacientes con infección del tracto urinario presenta triple resistencia a los antibióticos.

Similar a investigaciones internacionales como el de Kot B, et al, en el que se evaluaron a 161 pacientes hospitalizados y la prevalencia de uropatogenos que causan infecciones del tracto urinario fueron E. Coli en 52.2%, K pneumoniae 13.7%, Proteus Mirabilis 4.3% nuestros resultados se evaluaron a 162 pacientes de los cuales 56 pacientes tuvieron urocultivo positivo y de estos el uropatógeno más frecuente fue E. coli con 47 pacientes infectados el 83.9%.

Acorde al estudio de Castrillon JD, et al 2019, en su estudio transversal, identificaron como los principales patógenos y la frecuencia de resistencia a los antibióticos obteniendo como resultado E. Coli con una resistencia superior al 30% para TMP/SMZ, cefalotina, ciprofloxacino, siendo mayor los resultados de multiresistencia a los antibióticos en nuestro estudio y por encima de los resultados encontrados en estudios internacionales.

En comparación con los resultados del estudio de Tovar H, et al en el cual el resultado fue mayor en el aislamiento microbiológico con un 80% siendo los gérmenes más frecuentes E. coli, con 52.5% y K. pneumoniae 17.5% con un patrón de resistencia de 24.8% para E. coli requiriendo escalonamiento a carbapenemicos con un 44.4 % presentando complicaciones como choque séptico en un 55.5%.

Los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación nos proporcionan un panorama de lo que sucede en esta unidad en cuanto a la prevalencia y a la resistencia de una de las infecciones más frecuentes en nuestro servicio de urgencias, en el cual iniciamos tratamiento con antibioticoterapia empírica, siendo en la mayoría de los casos con antibióticos que de acuerdo a las guías de práctica clínica y existencia en el hospital, tienen una alta tasa de resistencia antibiótica, y por lo cual, existe un alto índice de recurrencia o de complicaciones las cuales pueden ser mortales como el caso de choque séptico.

Este estudio pretende ser parteaguas para realizar futuras investigaciones que nos sean de apoyo para poder ofrecer en los siguientes años mejores estrategias para un manejo que acorde a los resultados obtenidos nos lleven a disminuir la morbilidad y mortalidad de esta patología.

El presente estudio, fue significativo ya que nos demostró que como lo reporta la literatura E. coli es el agente causal más frecuente en las infecciones de tracto urinario, sin embargo, a diferencia de países de primer mundo en nuestro hospital se evidencia la deficiencia en los protocolos terapéuticos que favorecen a la multirresistencia de antibióticos que en pacientes con diabetes complicada representa un aumento en la morbilidad y mortalidad.

Hoy en día las infecciones del tracto urinario son las patologías que presentan mayor índice de resistencia antimicrobiana, generando las superinfecciones y de acuerdo a las investigaciones multidisciplinarias a nivel internacional en un futuro cercano no se contara con antibióticos eficaces en el tratamiento de esta enfermedad.

La tasa de multirresistencia a los antibióticos con los que se cuentan en nuestra institución es muy alta, con una tasa de complicaciones del 5.6% por lo cual es de alta relevancia en nuestra institución para la disminución del uso indiscriminado de antibióticos. Este estudio actualmente también pretende ser motivo para iniciar la gestión de un Programa de Optimización de uso de Antimicrobianos, los cuales son aplicados en múltiples instituciones a nivel mundial y nacional, y lograr dentro de los objetivos la mejoría clínica de los pacientes, reduciendo los efectos adversos y garantizando una terapia costo efectiva ideal para nuestros pacientes y así también contribuir en las campañas de disminución de la resistencia antibiótica.

CONCLUSIONES.

Se encontró una prevalencia del 38.6% de resistencia a antibióticos, siendo E.coli el agente patógeno más frecuente en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes con diabetes. La tasa de multirresistencia a los antibióticos con los que se cuentan en nuestra institución es muy alta, con una tasa de complicaciones del 5.6%.

BIBLIOGRAFIA.


1. Pilar HJ, Vilma N, González C, et al. Recomendaciones sobre diagnóstico, manejo y estudio de la infección del tracto urinario en pediatría. Rama de Nefrología de la Sociedad Chilena de Pediatría. Parte 2. Rev Chil Pediatr 2020;91:449-456.
2. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2018. Diab Care [Internet]. 2018 [citado 9 Julio 2018]; 41(suplemento): S 126-136.
3. Nitzan O, Elias M, Chazan B, Saliba W. Infecciones del tracto urinario en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: revisión de la prevalencia, diagnóstico y manejo. Diabetes Metab Syndr Obes . 2015; 8: 129-136
4. Woldemariam HK, Geleta DA, Tulu KD, et al. Common uropathogens and their antibiotic susceptibility pattern among diabetic patients. BMC Infectar Dis 2019;19:43.
5. Campo-Urbina ML, Ortega-Ariza N, Parody-Muñoz A, et al. Caracterización y perfil de susceptibilidad de uropatógenos asociados a la presencia de bacteriuria asintomática en gestantes del departamento del Atlántico, Colombia, 2014-2015. Estudio de corte transversal. Rev Colomb Obstet Ginecol 2017;68:62-70.


6. Wagenlehner, FME, Bjerklund Johansen, TE, Cai, T. et al. Epidemiología, definición y tratamiento de infecciones urinarias complicadas. *Nat Rev Urol* 17, 586–600 (2020).
7. Keller LJ, Glauser J. Urinary Tract Infection Updates and Recent Developments. *Curr Emerg Hosp Med Rep* 2020;8:41-44.
8. Malpartida MK. Infección del tracto urinario no complicada. *Rev Med Sinerg* 2020;5:e382
9. Zilberberg, MD, Nathanson, BH, Sulham, K. et al. Múltiples resistencias a los antimicrobianos y resultados entre pacientes hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario en los EE. UU., 2013-2018: un estudio de cohorte retrospectivo. *BMC Infect Dis* 21, 159 (2021).
10. Kot, B.; Gruzewska, A.; Szweda, P.; Wicha, J.; Parulska, U. Antibiotic Resistance of Uropathogens Isolated from Patients Hospitalized in District Hospital in Central Poland in 2020. *Antibiotics* 2021, 10, 447.
11. Castrillón JD, et al. Etiología y perfil de resistencia antimicrobiana en pacientes con infección urinaria. *Infectio* 2019; 23(1): 45-5.1.
12. Tovar H, Barragan B, Sprockel J, Alba M. Infección del tracto urinario en pacientes hospitalizados con diabetes tipo 2. *Rev. chil. endocrinol. diabetes* 2016; 9 (1): 6-10.
13. Garza-Montúfar ME, Treviño-Valdez PD, De la Garza-Salinas LH. Comorbidities and antimicrobial resistance in urological outpatients with positive urine culture. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2018;56(4):347-353.
14. Lafon T, Hernandez-Padilla AC, Baisse A, et al. Community-acquired *Staphylococcus aureus* bacteriuria: a warning microbiological marker for infective endocarditis? *BMC Infect Dis* 2019;19:504.

15. Huang CH, Chou YH, Yeh HW, et al. Risk of cancer after lower urinary tract infection: a population-based cohort study. *Int J Environ Res Public Health* 2019;16:390.
16. Kornfält-Isberg H, Melander E, Hedin K, et al. Uncomplicated urinary tract infections in Swedish primary care; etiology, resistance and treatment. *BMC Infectar Dis* 2019;19:155.
17. Peretz A, Naamneh B, Tkhawkho L, et al. High Rates of Fosfomycin Resistance in Gram-Negative Urinary Isolates from Israel. *Microb Drug Resist* 2019;25:408-412.
18. Anesi JA, Lautenbach E, Nachamkin I, et al. The role of extended-spectrum cephalosporin-resistance in recurrent community-onset Enterobacteriaceae urinary tract infections: a retrospective cohort study. *BMC Infectar Dis* 2019;19:163.
19. Düzgün AÖ, Okumuş F, Saral A, et al. Determination of antibiotic resistance genes and virulence factors in Escherichia coli isolated from Turkish patients with urinary tract infection. *Rev Soc Bras Med Trop* 2019;52:e20180499.
20. Gharbi M, Drysdale JH, Lishman H, et al. Antibiotic management of urinary tract infection in elderly patients in primary care and its association with bloodstream infections and all cause mortality: population based cohort study. *BMJ*. 2019;27:l525.

ANEXOS.

ANEXO 1. CARTA DE NO INCONVENIENTE.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** |  **IMSS** DIRECCIÓN DE VINCULACIÓN INSTITUCIONAL Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20 "LA MARGARITA"
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



Puebla, Puebla a 14 de Julio del 2021.

Of N° 2010200200/ENS/755/2021

A quien corresponda

Asunto: Carta de no inconveniente

Por medio de la presente le envío un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

- Dr. Oscar Alain Cabrera Caballero. Médico Residente de la especialidad de Urgencias. Hospital general de zona No. 20. Matricula 97223052.
- Dra. Belem Cortes Rodríguez. Asesor experto. Médico Especialista en Urgencias Medico Quirúrgicas. Hospital General de Zona No. 20. Matricula 99364490.
- Maestra en Ciencias Médicas e Investigación Dra. Miriam Cabrera Jiménez. Asesor Metodológico. Médico Anestesiólogo, del Hospital Regional No. 36. Matricula 99384882.

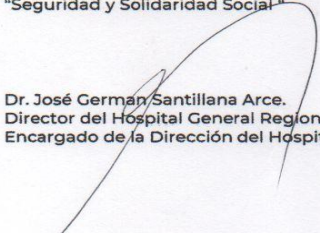
Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo titulado "Prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos".

Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apeándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente

"Seguridad y Solidaridad Social"


Dr. José German Santillana Arce.
Director del Hospital General Regional No. 36
Encargado de la Dirección del Hospital General de Zona No. 20

Av. Fidel Velázquez 4211, "La Margarita", Puebla, Puebla. C.P. 72560 www.imss.gob.mx



ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Prevalencia de la Resistencia a los Antibióticos en las Infecciones del Tracto Urinario Complicadas en Pacientes Diabéticos.			
Datos Generales:	Nombre completo:		
	NSS:		Folio:
	Edad:		Talla:
	Sexo: 1. Femenino 2. Masculino		Peso:
	IMC:	1. < 35 2. > 35	
	Escolaridad: 1. Nivel básico 2. Medio superior 3. Superior 4. Posgrado		
	Estado civil: 1. Soltero 2. Casado		
Antecedentes patológicos:	Enfermedades crónicas:		1. No 2. Sí
	1. Metabólicas Cuál:		
	2. Cardiacas Cuál:		
	3. Respiratorias Cuál:		
4. Hepáticas Cuál:			
Tipo de diabetes:	1. Tipo I 2. tipo II	Glucosa central de ingreso: _____	
Tipo de ITU:	1. Complicada 2. No complicada	ITU recurrente 1. No 2. Sí	
Síntomas:	A. Disuria. E. Hematuria B. Dolor en fosa renal F. Tenesmo vesical. C. Polaquiuria D. Urgencia urinaria.		Signos: 1. Puntos ureterales 2. Giordano 3. Fiebre
EGO:	a. Leucocitos 8 o más por campo. b. pH = o > de 6. c. Nitritos +		Leucocituria: 1. No 2. Sí

	d. Bacteriuria. e. Hematuria.		
Agente causal:	1. E.coli 2. Proteus 3.Klebsiella		
Antibiograma:	a. Número de antibióticos sensible: _____	c. Fármacos resistentes.	1. No 2. Sí
Fármacos resistentes:	b. Número de anticuerpos sensibles:_____	1. Ampicilina. 2. Nitrofurantoina 3. Ciprofloxacino. 4. TMP/SMZ. 5. Ceftriaxona. 6. Cefotaxima. 7. Amikacina. 8. Fosfomicina. 9. Imipenem.	
Días de estancia:			

ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)
PARA UNA INVESTIGACION.



Por favor lea con cuidado esta información. Tómese el tiempo para hacer todas las preguntas que desee.

Nombre del estudio:	Prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos.
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno
Lugar y fecha:	Hospital General de Zona # 20 Puebla, Puebla. Fecha:
Número de registro:	En proceso
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado señor/ señora: Se les invita cordialmente a participar en este estudio que lleva por nombre Prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las infecciones del tracto urinario complicadas en pacientes diabéticos. Que tiene por finalidad determinar la resistencia a los medicamentos utilizados como tratamiento de las infecciones urinarias en pacientes que tienen diabetes y que sean atendidos en el servicio de urgencias del Hospital general de Zona 20 "La Margarita".
Procedimientos:	Consiste en la obtención de un examen general de orina y un urocultivo, por medio de los cuales se obtendrá información de la o las bacterias causantes de la infección y los antibióticos específicos para su tratamiento.
Posibles riesgos y molestias:	Riesgo mínimo puesto que únicamente se obtendrán muestras de orina que usted nos proporcionara.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Gracias a su participación podremos darle un tratamiento más específico para combatir la infección que está presentando y con esto poder disminuir el riesgo de posibles complicaciones que son frecuentes en pacientes con diabetes como es su caso.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Este estudio no está diseñado para realizar nuevos tratamientos, en caso de obtener hallazgos importantes e información actualizada que pudiera ser útil para el cuidado de su salud se le informará vía telefónica.
Participación o retiro:	Los investigadores de este estudio estamos a sus órdenes para aclarar cualquier duda o pregunta que tenga acerca de la investigación. Quedará a decisión de ustedes participar en esta investigación y decidirán si desean continuar o no en esta investigación, independientemente de su decisión usted y/o su familiar continuara recibiendo la atención médica necesaria proporcionada por el Instituto Mexicano del Seguro Social.
Privacidad y confidencialidad:	Existe el compromiso de que solo los investigadores, van a conocer los datos, los cuales no serán compartidos con nadie. Se mantendrá total confidencialidad. Se mantendrán en privado los datos de su expediente clínico y de ninguna manera se darán a conocer datos personales que permitan su identificación en caso de alguna publicación de dicho estudio..

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

- No autoriza que se tome la muestra.
- Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes :	No aplica
Beneficios al término del estudio:	Al finalizar la investigación el beneficio será proporcionar una mejor calidad en la atención médica, al lograr la identificación de la resistencia a los antibióticos por los microorganismos que con mayor frecuencia causan infecciones de las vías urinarias en pacientes con diabetes, logrando así un impacto favorable en la salud de las y los pacientes atendidos en el Hospital de la Margarita.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable	Dra. Belem Cortes Rodríguez. Médico Especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas en el Hospital General de Zona 20. Correo electrónico: beca7799@hotmail.com Matrícula: 99364490. Celular: 2222009484.
Colaboradores:	MC. Dra. Miriam Cabrera Jiménez, Médico Especialista en Anestesiología del Hospital General Regional 36 Maestra en Ciencias Médicas e Investigación, Correo electrónico: miriamcj2015@hotmail.com Matrícula: 99384882. Cel. 2223359693. Dr. Oscar Alain Cabrera Caballero. Médico residente de la especialidad de Urgencias HGZ 20. Correo electrónico: oskr1609@hotmail.com . Matrícula: 97223052. Cel. 2225509391.
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col, Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P. 72560, correo electrónico: cei21088pue@gmail.com	
Oscar Alain Cabrera Caballero Matrícula 97223052	
_____	_____
Nombre, firma, dirección y teléfono del paciente	Nombre, firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____	_____
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
Clave: 2810-009-013	