



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
U.M.A.E HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

**“FRECUENCIA DE ALTERACIONES DEL VOLUMEN
URINARIO POSMICCIONAL RESIDUAL EN PACIENTES
DIABÉTICOS DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”**

TESIS QUE PRESENTA
DR. ERASMO RAMOS VEGA

PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE
MEDICINA INTERNA

ASESORES

Dra. Maura Estela Noyola García
Médico adscrito al servicio de Medicina Interna
Hospital de Especialidades
“Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” CMN Siglo XXI, IMSS

Dr. Juan Carlos Anda Garay
Médico adscrito al servicio de Medicina Interna.
Hospital de Especialidades
“Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, CMN Siglo XXI, IMSS



FEBRERO 2017

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

HOJA DE DATOS

Dr. Erasmo Ramos Vega

Médico residente de cuarto año de la especialidad de Medicina Interna
Hospital de especialidades
“Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, CMN Siglo XXI, IMSS
Correo electrónico: erave86@gmail.com
Teléfono celular: 55 46 37 76 09

ASESORES DE TESIS

Dra. Maura Estela Noyola García

Médico adscrito al servicio de Medicina Interna
Hospital de Especialidades
“Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” CMN Siglo XXI, IMSS
Correo electrónico: mnoyola.g@gmail.com
Teléfono: 55 49 44 11 32

Dr. Juan Carlos Anda Garay

Médico adscrito al servicio de Medicina Interna.
Hospital de Especialidades
“Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, CMN Siglo XXI, IMSS
Correo electrónico: estumed@hotmail.com
Teléfono: 56 27 69 09

DRA. DIANA G. MENEZ DIAZ
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGO XXI

DRA. MARIA EUGENIA GALVÁN PLATA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA INTERNA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGO XXI

DR. JUAN CARLOS ANDA GARAY
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGO XXI

DRA. MAURA ESTELA NOYOLA GARCÍA
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGO XXI



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3601** con número de registro **13 CI 09 015 184** ante COFEPRIS

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **05/07/2016**

DRA. MAURA ESTELA NOYOLA GARCIA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Frecuencia de alteraciones del volumen urinario posmiccional residual en pacientes diabéticos de un hospital de tercer nivel

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro

R-2016-3601-120

ATENTAMENTE

DR. (A) CARLOS FREDY CUEVAS GARCIA

Presidente de Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Agradecimientos

A mis asesores, Dra. Noyola y Dr. Anda, por su apoyo en la realización de este trabajo.

A los médicos adscritos del servicio de Medicina Interna, UMAE Centro Médico Nacional Siglo XXI.

A mis compañeros residentes. "Porque lo mejor de un viaje no es el destino final, si no el viaje mismo"

Dedicatoria

A mis padres y a mi hermana.

Palabras clave

Cistopatía diabética asintomática, volumen posmiccional residual elevado, síntomas del tracto urinario inferior, tiempo de evolución de la diabetes, hemoglobina glucosilada, tasa de filtración glomerular.

Abreviaturas:

ADA: American Diabetes Association.

DE: Desviación Estándar.

DM: Diabetes Mellitus.

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición.

ERC: Enfermedad Renal Crónica.

IPSS: por sus siglas en inglés, Puntuación Internacional de los Síntomas Prostáticos.

LUTS: por sus siglas en inglés, Síntomas del Tracto Urinario Inferior.

MDRD: Modification of Diet in Renal Disease

OR: Odds Ratio.

TFG: Tasa de Filtración Glomerular.

VPR: Volumen Posmiccional Residual.

ÍNDICE

	Pag.
1. RESUMEN	8
2. MARCO TEORICO	10
3. JUSTIFICACIÓN	14
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
5. OBJETIVOS	15
▪ OBJETIVO GENERAL	15
▪ OBJETIVOS PARTICULARES	15
6. HIPÓTESIS	15
7. MATERIAL Y MÉTODOS	16
▪ DISEÑO DEL ESTUDIO	16
▪ CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSION	16
▪ DEFINICIÓN DE VARIABLES	17
▪ DESARROLLO GENERAL DEL ESTUDIO	19
▪ ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS	20
9. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	20
10. RESULTADOS	22
11. DISCUSIÓN	23
12. CONCLUSIONES	26
13. BIBLIOGRAFÍA	27
14. ANEXOS	30

1. RESUMEN

“FRECUENCIA DE ALTERACIONES DEL VOLUMEN URINARIO POSMICCIONAL RESIDUAL EN PACIENTES DIABÉTICOS DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”

INTRODUCCIÓN: La disfunción vesical diabética es una complicación crónica de la diabetes que afecta de forma importante la calidad de vida de los pacientes, se asocia a un aumento de la frecuencia de infecciones urinarias y de deterioro de la función renal. Su prevalencia varía según las publicaciones. Existe la teoría de que cursa con un periodo asintomático prolongado durante el cual pueden efectuarse medidas de prevención y de retraso en su progresión. El objetivo del presente estudio fue determinar la frecuencia de alteraciones del volumen urinario post miccional en pacientes diabéticos, así como, el impacto entre el tiempo de evolución y grado de control metabólico con en el desarrollo de alteración del llenado y vaciamiento vesical; en conjunto con la relación entre el aumento del VPR y el deterioro de la TFG.

MATERIAL Y METODOS: Se realizó un estudio descriptivo, de tipo transversal utilizando la población de pacientes diabéticos de la consulta externa de medicina interna del Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI. Con base en un cuestionario se identificaron a los pacientes sin datos clínicos de obstrucción o irritativos del tracto urinario ocasionados por una enfermedad diferente de la cistopatía diabética. Fueron sometidos a medición del volumen posmiccional residual (VPR) por ultrasonido transabdominal. Se tomó como alteración del volumen urinario post miccional un valor mayor o igual a 100 ml.

RESULTADOS: Se estudiaron un total de 33 pacientes. De los mismos 45.5% correspondieron al género femenino, la mediana de edad fue de 63 años (rango 30 – 78), la mediana del tiempo de evolución de la DM fue de 16 años. La prevalencia de VPR ≥ 100 ml fue del 18.2%: no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes con un tiempo de evolución de DM de < 10 o ≥ 10 años ($P=0.422$). El nivel de HbA1c se asoció significativamente

con el aumento del VPR (OR 1.42 [IC 95%, 1.07 – 1.90; p=0.029;]). EL VPR \geq 100 ml tuvo una asociación significativa con la TFG (<60 ml/min/1.72 m²) con un OR de 11.87 (IC 95%, 1.19 – 118.49; p=0.015).

CONCLUSIONES: La prevalencia de cistopatía diabética asintomática determinada por medición del VPR es del 18.2% en la población analizada. El aumento del VPR comienza en etapas tempranas de la DM, de forma asintomática, y aumenta de manera progresiva con la evolución de la enfermedad. El descontrol glicémico es un factor de progresión prevenible para el desarrollo de cistopatía diabética. El aumento del VPR se asocia con deterioro de la función renal.

2. MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

Las complicaciones urológicas de la diabetes se han reconocido desde 1935 y dentro de las mismas se incluye la cistopatía diabética, término acuñado desde 1976 por Frimodt-Moller¹. La frecuencia con que aparece en los pacientes varía de 20 a 80% según el tipo de estudio publicado. Kebapci, et al, basándose en estudios urodinámicos con medición de la sensibilidad vesical, la capacidad vesical y medición del volumen residual posmiccional mayor a 100 ml, encontraron una frecuencia de cistopatía diabética del 50% en hombres y 43.7% en mujeres; un dato adicional de este estudio fue que hasta el 25% de los pacientes con pruebas urodinámicas positivas, no presentaba síntomas del tracto urinario inferior (LUTS por sus siglas en inglés)⁶. James et al, encontraron que la prevalencia de incontinencia urinaria en mujeres diabéticas es del 33%⁸. Danforth et al. publicaron un Odds Ratio (OR) para incontinencia en diabéticos de 1.18 (IC 95% 1.10 – 1.26) y para incontinencia severa de 1.30 (IC 95% 1.20 – 1.41)⁹. Appa et al., encontraron una prevalencia de un VPR >100 ml del 12% en mujeres diabéticas, también encontraron que un pobre control glicémico en paciente diabéticos se asocia con un aumento de la probabilidad de tener un volumen residual pos miccional mayor a 100 ml en comparación con aquellos con VPR <50 ml, OR de 1.30 (IC 95% 1.06 – 1.59) por cada incremento de la hemoglobina glucosilada en 1%¹⁰.

La evolución clínica de la disfunción vesical diabética es muy variable. En la mayoría de los casos existe un patrón evolutivo que inicia con sobreactividad del musculo detrusor, la cual se manifiesta por síntomas urinarios de almacenamiento (aumento de la frecuencia urinaria durante el día [polaquiuria], nicturia, urgencia urinaria e incontinencia urinaria de urgencia); desde el punto de vista fisiopatológico se asocia a un aumento de la sensibilidad del musculo detrusor por aumento de los receptores muscuarinicos M2 y M3. Posteriormente, en fases más avanzadas de la enfermedad, el patrón previamente descrito vira hacia un estado en el cual existe apatía del detrusor, que es insensible y complaciente a mayores volúmenes vesicales, de hasta más de 500 ml (volumen

normal que inicia el reflejo miccional: 300 a 400 ml); en esta fase el cuadro clínico es caracterizado por síntomas urinarios de vaciamiento como disminución de la frecuencia de la micción, disminución de la fuerza del chorro urinario, goteo terminal, incontinencia urinaria de esfuerzo y aumento de la frecuencia de infecciones urinarias; objetivamente existe un aumento de la capacidad vesical, reducción de la contractibilidad vesical y aumento del volumen posterior a la micción (Volumen posmiccional residual [VPR]). Es de hacer notar que este último patrón reúne muchas de las características clínicas de la obstrucción urinaria de la patología prostática en los varones incluso, para hacer más difícil el abordaje, muchos de los casos de cistopatía diabética se asocian a sobreactividad del esfínter vesical, que se caracteriza por obstrucción urinaria. El aumento de la complacencia del detrusor es causado por daño nervioso de origen neuropático², y actualmente los trabajos de investigación se enfocan a la búsqueda de otras vías fisiopatológicas que involucran no solo al daño neuronal sino también a cambios a nivel de receptor pre y pos sináptico a nivel del musculo liso del detrusor y en las células del urotelio³.

Se ha demostrado la importancia de la disfunción vesical diabética en algunos estudios en cuanto a la predisposición a complicaciones asociadas como la lesión renal por reflujo y la mayor propensión a infecciones urinarias. A Jin Cho et al. demostraron en 42 pacientes con diabetes tipo 2 sin síntomas del tracto urinario inferior (LUTS) una disminución de la tasa de filtración glomerular (TFG) en aquellos que tuvieron un VPR superior a 50 ml en dos mediciones; la prevalencia total de VPR >50 ml fue del 16.7%; la TFG promedio en los pacientes con VPR <50 ml fue de 59.2 ml/min y en aquellos con VPR >50 ml fue de 28.7 ml/min, con una diferencia estadísticamente significativa (P= 0.001). Con base en estos resultados los autores concluyen que la detección de alteraciones en el volumen urinario post miccional en fases asintomáticas podría ser de beneficio al permitir instaurar medidas preventivas al daño renal^{11,12}.

La pielonefritis recurrente resulta en daño y cicatrización renal. El 10% a 15% de los pacientes con vejiga neurogénica mueren por sepsis de origen urinario¹³. En la fisiopatología de la predisposición a infecciones del tracto urinario participan más factores que el simple reflujo urinario y el aumento del volumen residual; se

ha demostrado que el flujo sanguíneo vesical disminuye al aumentar la tensión de la pared de la misma produciendo isquemia, lo cual a su vez resulta en una respuesta inmune retrasada o deficiente frente a patógenos urinarios. Existe evidencia de que en pacientes con lesión de la medula espinal y vejiga neurogénica con un VPR de 300 ml o más aumenta en 4 a 5 veces la probabilidad de desarrollar una infección del tracto urinario¹⁴. Truzzi, et al, en un estudio prospectivo en 196 hombres adultos con edad promedio de 62 años, mediante la medición del VPR con cateterización vesical, encontraron una sensibilidad y especificidad del 87% y 98.5% respectivamente para infección del tracto urinario asintomática con un punto de corte de 180 ml de VPR, con un VPP de 87% y un VPN de 94.7%¹⁵. Matthias May, et al, tratando de emular los resultados del grupo de Truzzi, no pudieron demostrar los mismos hallazgos; encontraron que un volumen posmiccional residual de 180 ml tiene una sensibilidad del 28% y una especificidad del 95% para predecir infección del tracto urinario en hombres asintomáticos; los pacientes con infección tuvieron un VPR significativamente más elevado que aquellos sin infección (113 vs 41 ml, $p < 0.001$)¹⁶. La diferencia entre estos dos últimos estudios es que el grupo de Truzzi midió el VPR con cateterización vesical y el grupo de Matthias May lo hizo con ultrasonido transabdominal. Si bien, en un estudio realizado por Amole et al en 52 pacientes con hiperplasia prostática obstructiva, en el cual se midió el VPR a través de ultrasonido transabdominal y cateterización vesical, no se encontraron diferencias significativas (220.51 y 220.76 ml, respectivamente)¹⁷. Hasta el momento no se cuenta con un VPR estándar que se tome como referencia para planear medidas adicionales de diagnóstico y tratamiento.

Las alteraciones urinarias en los pacientes diabéticos, término referido en diversos artículos como “cistopatía diabética”, al asociarse fisiopatológicamente a retención urinaria, ya sea por disminución de la sensibilidad del músculo detrusor a grandes volúmenes urinarios o a obstrucción funcional del flujo de salida vesical, predispone al reflujo vesicoureteral y daño renal por reflujo contribuyendo así a la progresión de la nefropatía diabética ya establecida en estos pacientes; asimismo, el aumento de la frecuencia de infecciones urinarias eleva la frecuencia de descompensaciones agudas, disminuye el grado de

control de los niveles de glucosa y aumenta la mortalidad. Es de importancia por lo tanto establecer medidas de detección y tratamiento temprano de esta complicación. Nur Kepapci et al, refieren que hasta el 25 a 50% de los pacientes no refieren LUTS a menos que se les cuestione. Hasta el momento, no se ha establecido un momento idóneo para realizar estudios de detección en los pacientes asintomáticos; igualmente, Nur Kepapci et al, postulan que la disfunción vesical diabética se establece entre los 8 a 9 años después del diagnóstico de diabetes estudiando a pacientes con por lo menos 5 años de evolución de la enfermedad; este antecedente coloca una pauta para realizar mas estudios en cuanto a este importante tema y establecer el momento de detección ideal.

3. JUSTIFICACIÓN

En nuestro país, la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) del 2012, reportó 6.4 millones de personas con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en México. Los programas actuales de cuidados del paciente diabético, llámese guías de práctica clínica o norma oficial mexicana NOM-015-SSA2-2010, para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus hacen poco o ningún énfasis en la detección, diagnóstico y tratamiento de la disfunción vesical.

Por lo tanto, se considera que el establecer la frecuencia de alteraciones en el volumen post miccional residual en individuos diabéticos dará pauta para realizar en el futuro estudios adicionales en cuanto a su relación con complicaciones tan importantes como la nefropatía diabética, y posteriormente establecer puntos de corte para decidir realizar pruebas de detección y tratamiento tempranos en pacientes asintomáticos, lo que derivaría a largo plazo en disminución de los costos del tratamiento de la enfermedad en fases más avanzadas (cirugías de derivación vesical, utilización de fármacos de mayor costo [oxibutinina, tolterodina], antibióticos, hemodiálisis y diálisis peritoneal, etc).

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál es la prevalencia de un volumen posmiccional residual igual o mayor a 100 ml en pacientes diabéticos tipo 2 en un hospital de tercer nivel?

5. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la frecuencia de volumen posmiccional residual mayor de 100 ml en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Determinar la frecuencia de aumento del volumen posmiccional residual en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Determinar la relación entre el tiempo de evolución de Diabetes mellitus tipo 2 y la frecuencia de aumento del volumen posmiccional residual.
- Determinar la asociación de la presencia de volumen posmiccional residual elevado con el nivel de hemoglobina glucosilada.
- Determinar la asociación de la presencia de volumen posmiccional residual elevado con la tasa de filtrado glomerular.

6. HIPÓTESIS

La frecuencia de volumen urinario post miccional alterado, definido como volumen urinario post miccional mayor de 100ml, es más del 20% de la reportada en otros estudios.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

- Universo de trabajo: pacientes de cualquier género, diabéticos tipo 2.
- Población: sujetos diabéticos tipo 2 atendidos en el (Hospital de Especialidades del CMN siglo XXI)
- Muestra: Sujetos mayores de 18 años, cualquier género, que sean atendidos en la consulta externa de Medicina Interna.
- Lugar donde se desarrollará: Servicio de Medicina interna del Hospital de especialidades CMN siglo XXI.
- Tipo de estudio: transversal, observacional y descriptivo.

CRITERIOS DE INCLUSION:

- Pacientes mayores de 18 años de edad, derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, atendidos en el Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI.
- Diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 por criterios de la ADA.
- Con cualquier tiempo de evolución de DM2.
- Cualquier género.
- Cualquier esquema de tratamiento para Diabetes mellitus tipo 2.

CRITERIOS DE EXCLUSION:

- Ingesta de fármacos que influyan en la función del musculo detrusor o del esfínter vesical:
 - Calcio antagonistas
 - Anti colinérgicos
 - Agonistas alfa y beta adrenérgicos
 - Narcóticos
 - Antidepresivos
 - Anti psicóticos
 - Diuréticos
- Lesiones neurológicas suprapontinas y/o supraselares

- Lesiones lumbares o sacras
- Hiperplasia prostática benigna/cáncer de próstata.
- Puntuación e cuestionario IPSS ≥ 8 puntos.
- Incontinencia de estrés.
- Cirugía genitourinaria.
- Enfermedad renal crónica estadio 3 o mayor
- Prolapso de órganos pélvicos.
- Infección de vías urinarias reciente.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN: Aquellos sujetos en quienes no se realice el estudio por dificultades técnicas o por decisión del propio paciente.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable independiente: diabetes mellitus tipo 2.

Variable dependiente: volumen posmiccional residual igual o mayor de 100 ml.

Variables demográficas:

- Edad.
- Género.
- Tiempo de evolución de la Diabetes mellitus.
- Hemoglobina glucosilada.
- Tasa de filtración glomerular.

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo y escala de medición
Diabetes mellitus tipo 2	Criterios de la American Diabetes Association: -A1C $\geq 6.5\%$ -Glucosa en ayuno ≥ 126 mg/dl. Ayuno se define como la no ingesta de calorías durante por lo menos 8 horas. -Glucosa a las 2 horas posteriores a una carga de glucosa anhidra oral de 75 g ≥ 200 mg/dl durante un test de tolerancia a la glucosa. -En pacientes con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica, un nivel de glucosa plasmática al azar ≥ 200 mg/dl. ⁴	Diagnóstico de DM tipo 2 establecido en el expediente clínico, siempre que este haya sido respetando los criterios vigentes al momento del diagnóstico (ADA, IDF)	Cualitativa nominal EM: si/no

Disfunción vesical diabética	Disminución de la sensibilidad vesical, aumento de la capacidad vesical, alteración de la contractilidad del detrusor y aumento del volumen posmiccional. ²	Volumen residual pos miccional ≥ 100 ml determinado por ultrasonido abdominal.	Cuantitativa continua. EM: Mililitros.
Tiempo de evolución	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de una enfermedad hasta el momento actual.	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de diabetes hasta el momento de la medición del volumen residual posmiccional.	Cuantitativa continua. EM: años.
Genero	Masculino/femenino	Masculino/femenino	Cualitativa nominal.
Edad	Años cumplidos	Años cumplidos.	Cuantitativa continua. EM: años.
Metas de control metabólico	Obtención de niveles de glucosa y A1C que se asocian a disminución del riesgo de complicaciones crónicas. ⁴	<ul style="list-style-type: none"> -Glucosa plasmática medida después de 8 horas de ayuno ≤ 130 mg/dl. -A1C $\leq 7\%$ -Glucosa capilar preprandial de 80 a 130 mg/dl -Pico postprandial de glucosa capilar < 180 mg/dl 	<p>Glucosa plasmática medida después de 8 horas de ayuno: cuantitativa continua. EM: miligramos/decilitro.</p> <p>A1C: cuantitativa continua. EM: porcentaje.</p> <p>Glucosa capilar preprandial: cuantitativa continua. EM: miligramos/decilitro.</p> <p>Pico postprandial de glucosa capilar: cuantitativa continua. EM: miligramos/decilitro.</p>
Tasa de filtración glomerular	Volumen de líquido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman	Volumen de líquido filtrado por unidad de tiempo en los capilares glomerulares medido en ml/min/1.72 m ² , determinado por la fórmula MDRD.	Cuantitativa continua. EM: ml/min/1.72m ²

DESARROLLO GENERAL DEL ESTUDIO

Se invitó a participar en el estudio a todo paciente de la consulta externa de la clínica de diabetes en el departamento de medicina interna del hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Se dio a firmar carta de consentimiento informado.

Durante las citas de revisión médica se realizó un cuestionario el cual constó de 8 reactivos con el fin de identificar síntomas de infección del tracto urinario actual, síntomas obstructivos o síntomas de cistopatía diabética, ingesta de medicamentos que interfirieran con la medición en estudio. En pacientes de género masculino se realizaron el cuestionario del IPSS (Puntuación Internacional de los Síntomas Prostáticos) para detectar obstrucción al flujo urinario de origen prostático.

Los pacientes que reunieron los criterios de inclusión y exclusión fueron enviados a realización de ultrasonido vesical por vía transabdominal. Previo a realizar el estudio el paciente ingirió una abundante cantidad de agua (1 litro) en un periodo de 10 minutos. En el momento de presentar la sensación de necesidad de micción se procedió a realizar la medición del volumen vesical a repleción (volumen total inicial), posteriormente se ordenó al paciente efectuar el acto de la micción completa y finalmente se midió, igualmente mediante ultrasonido vesical transabdominal, el volumen posmiccional residual. Los resultados fueron anotados en la hoja de recolección de datos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Los datos obtenidos fueron exportados a la versión 17 SPSS para el análisis de estadística descriptiva: Distribución de frecuencia, medidas de tendencia central y medidas de variabilidad. Las variables cuantitativas que tuvieron distribución normal se analizaron con media y desviación estándar como medidas de tendencia central. Las que no tuvieron distribución normal fueron referidas con medianas y rangos intercuartil. Las variables cualitativas fueron referidas con frecuencia y porcentaje. La prueba Chi-cuadrada fue usada para comparar variables categóricas mientras la prueba de t student fue usada para variables continuas. Se determinó prevalencia de cistopatía diabética en toda la población estudiada. Para determinar la correlación entre cada una de las variables se utilizó la prueba de correlación de Pearson.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial referente a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, cuya última revisión se llevó a cabo en la 59ª Asamblea General realizada en Seúl, Corea, en octubre de 2008 y en la Normatividad derivada de la Ley General de Salud Mexicana en su apartado de investigación y las normas técnicas 313, 314 y 315 publicadas el 26 de julio de 1988 y en base a las disposiciones por el Artículo 16 en las investigaciones en seres humanos se protegió la privacidad del individuo sujeto de investigación en todo momento, por lo que por ninguna razón se capturó el nombre del paciente, solo se extrajeron los datos mencionados anteriormente del expediente clínico, así como sus variables clínicas y resultados obtenidos a partir de la entrevista y estudios realizados.

9. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

RECURSOS HUMANOS.

Investigador Principal: Médico Residente de Medicina Interna del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI.

Asesor Metodológico: Maestro en Ciencias Médicas.

Servicio de Medicina Interna HECMNSXXI / Coordinación de Investigación en salud IMSS

RECURSOS MATERIALES.

Libreta de Registro de pacientes, expedientes clínicos, hojas de recolección de datos, discos de Almacenamiento de información, 1 Laptop, Software ganttproject-2.0.6, SSPS versión 17®, Software Excel 2007 de Microsoft® Company, y material de papelería para la impresión de los artículos y fichas bibliográficas.

RECURSOS FINANCIEROS.

Los propios recursos que disponga el tesista. No se cuenta con financiamiento externo al instituto mexicano del seguro social.

10. RESULTADOS

Del periodo de enero del 2016 a enero del 2017 se enrolaron 33 pacientes que reunieron los criterios de inclusión y exclusión. Todos fueron sometidos a medición de volumen vesical total a repleción y del VPR por ultrasonido transabdominal; además, del expediente clínico se extrajeron las siguientes variables: edad, genero, tiempo de evolución de la diabetes mellitus, nivel de hemoglobina glucosilada y creatinina sérica mas recientes. Se calculó la tasa de filtración glomerular mediante la fórmula MDRD (Modification of Diet in Renal Disease, 2007). La mediana de edad fue de 63 años, con distribución entre géneros similar (Mujeres 15/33, 45.5%). La mediana de duración de la diabetes fue de 16 años (1 - 29 años). La media (\pm DE) de HbA1c fue de 8.04% \pm 2.0, demostrando un control inadecuado de las cifras de glucosa, 60.6% (20/33) de los pacientes tuvieron una HbA1c mayor a 7%. La creatinina sérica y la TFG mostraron valores discordantes, la mediana de creatinina sérica se mantuvo por arriba de 1.2 mg/dL (1.3 mg/dL [0.4 – 6.5]) mientras que la TFG se mantuvo por arriba de 60 ml/min/1.72m² con una media (\pm DE) de 72.24 \pm 37.8 en el 60.6% (20/33). El volumen vesical total a repleción se encontró con una mediana dentro de los límites de normalidad (271 ml [80-924]). La frecuencia de paciente con VPR \geq 100 ml fue de 6/33 con una proporción del 18.2%, la mediana fue de 47 ml (2 – 345).

VARIABLE	N= 33
Edad (años)	63 (30 – 78)
Género femenino	45.5%
Tiempo de evolución de diabetes (años)	16 (1 – 29)
HbA1c (%)	8.04 \pm 2.0
Creatinina sérica (mg/dL)	1.3 (0.4 – 6.5)
Tasa de filtración glomerular (ml/min)	72.24 \pm 37.8
Volumen vesical total (ml)	271 (80 – 924)
Volumen posmiccional residual (ml)	47 (2 – 345)

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al analizar el riesgo que tienen los pacientes del género femenino (OR 5.38 [IC 95%, 0.55 – 52.42; P=0.117]) y la duración de la DM de más de 10 años (OR 2.50 [IC 95%, 0.25 –

24.71; P=0.422]) con tener un VPR ≥ 100 ml. Los pacientes DM descontrolada, definiendo como descontrol una HbA1c $\geq 7.0\%$, tuvieron un mayor riesgo de tener un VPR ≥ 100 ml en comparación con aquellos con una HbA1c $< 7.0\%$ (OR 1.47 [IC 95%, 1.07 – 1.90; p=0.029]). Igualmente, los pacientes con un VPR ≥ 100 ml tuvieron un mayor riesgo de presentar deterioro de la función renal definido como una TFG < 60 ml/min/1.75m² (OR 11.89 [IC 95%, 1.19 – 118.49; p=0.015]).

VARIABLE	VPR < 100 ml N	VPR ≥ 100 ml N	P
Género femenino	14	1	0.117*
Duración de la DM ≥ 10 años	18	5	0.422*
HbA1c $\geq 7.0\%$	14	6	0.029*
Tasa de filtración glomerular < 60 ml/min/1.72m ²	8	5	0.015*

*Chi-cuadrada

VARIABLE	OR	IC 95%
Género femenino	5.38	0.55 – 52.42
Duración de la DM ≥ 10 años	2.50	0.25 – 24.71
HbA1c $\geq 7.0\%$	1.42	1.07 – 1.90
Tasa de filtración glomerular < 60 ml/min/1.72m ²	11.87	1.19 – 118.49

11. DISCUSIÓN

El objetivo general del presente trabajo fue el de determinar la prevalencia de cistopatía diabética identificada mediante medición del VPR ≥ 100 ml como se ha realizado en la mayoría de las publicaciones. En nuestro trabajo incluimos solo a pacientes diabéticos sin LUTS, sin factores de riesgo para obstrucción del flujo de salida vesical del cualquier origen o disfunción del piso pélvico, sin enfermedades en curso o tratamientos con fármacos que pudieran producir alteraciones en el llenado y vaciamiento vesicales, se incluyeron solo a pacientes del género masculino con una puntuación de IPSS (Puntuación Internacional de los Síntomas Prostáticos) de < 8 puntos, tratando así de incluir solamente a aquellos con disfunción vesical originada por alteraciones neuropáticas propias de la diabetes mellitus. Con base en esto hemos determinado una prevalencia de cistopatía diabética asintomática del 18.2% lo que concuerda con varias de

las publicaciones más recientes que han tomado en cuenta los mismos factores de confusión; se descarta la hipótesis postulada. En 1995 Kaplan²³ reportó una prevalencia de casi el 100%, sin embargo, los estudios más recientes reportan prevalencias que concuerdan más con nuestros hallazgos; en el 2007 Nur Kebapci, et al, reporta una prevalencia del 50 y 43% en hombres y mujeres respectivamente, en el 2013 Appa, et al, reporta una prevalencia de VPR ≥ 100 ml del 12% sin embargo en este estudio no se tomaron en cuenta los factores de confusión mencionados. A Jin Cho, et al, en el 2015, en un estudio que excluyó a pacientes con criterios similares a los nuestros reportó una prevalencia de VPR anormal del 16.7%, sin embargo, el punto de corte para un VPR anormal fue de ≥ 50 ml.

Se analizó la asociación que existe entre el tiempo de evolución de la DM de 10 años o más y el riesgo de desarrollar cistopatía diabética sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes con VPR < 100 e ≥ 100 ml ($P=0.422$) por lo que concluimos que pacientes con una duración de menos de 10 años tienen una prevalencia y riesgo similares a aquellos con pacientes de larga evolución y que los cambios por cistopatía diabética cursan con una fase asintomática pero ya con alteraciones del vaciamiento vesical en etapas tempranas de la DM. Nur Kebapci, et al, establece un punto de corte entre 5 y 8 años de evolución para que aparezcan estas anomalías⁶ sin embargo la literatura en ese rubro es escasa.

El grado de control de los niveles de glucosa plasmática representa un factor de riesgo para el aumento del VPR y para el desarrollo de cistopatía diabética. Nuestro análisis estadístico reveló un aumento del riesgo de presentar VPR ≥ 100 ml en paciente con HbA1c mayor de 7.0% con un OR 1.42 (IC 95%, 1.07 – 1.90; $P=0.029$). Este hallazgo concuerda con los resultados de Appa, et al, quien encontró un OR de 1.30 (IC 95%, 1.06 – 1.59) y un aumento del mismo para un VPR ≥ 100 ml con cada elevación del 1% de la HbA1c¹⁰. Con base en estos resultados corroboramos los resultados de otros autores y concordamos en que el aumento de los niveles de HbA1c se asocia a un aumento de complicaciones micro y macrovasculares en este caso con el desarrollo de neuropatía autonómica de los nervios que inervan el esfínter vesical y el detrusor, cambios

en la expresión de los receptores M2 y M3 de acetilcolina en las células musculares lisas del detrusor y a lesión de las células uroteliales con disfunción de la función de barrera y cambios en sus moléculas de adhesión superficiales.

El aumento del VPR por arriba de 100 ml tuvo una correlación negativa al compararlo con la TFG. La presencia de cistopatía diabética representó un factor de riesgo para el deterioro de la función renal con un OR 11.87 (IC 95%, 1.19 – 118.49). La cistopatía diabética podría ser considerada dentro de los factores clásicos de progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) ya que control de esta complicación, al ser un factor de riesgo modificable, mediante su detección temprana y prevención de su progresión podría representar una oportunidad más para evitar que estos pacientes lleguen a fases terminales de la ERC.

Si bien el presente estudio ha demostrado diferencias estadísticamente significativas en cuanto al impacto de las variables analizadas con el desarrollo de cistopatía diabética y una prevalencia elevada de disfunción asintomática en diabéticos de menos de 10 años de evolución, los presentes resultados pueden quedar a discusión debido a que el tamaño de la muestra no fue lo suficientemente grande para considerarla como representativa y lograr el nivel de confianza del 95% deseado. Como se ha demostrado en estudios previos la mayoría de los pacientes diabéticos tiene múltiples enfermedades asociadas, efectos de fármacos y factores propios de la edad que dificultan el reunir una muestra sin estos factores de confusión en un corto periodo de tiempo. Sin embargo, se pone pauta para que se continúen reuniendo y actualizando los datos.

12. CONCLUSIONES

La prevalencia reportada en el presente estudio concuerda con los más recientes que toman en cuenta los diferentes factores de confusión, sin embargo, aún existe heterogeneidad en la metodología utilizada. Es de destacar que nuestro estudio reporta la prevalencia en pacientes sin síntomas del tracto urinario inferior. El aumento del VPR comienza en etapas tempranas de la DM, de forma asintomática, y aumenta de manera progresiva con la evolución de la enfermedad. El descontrol glicémico es un factor de progresión prevenible para el desarrollo de cistopatía diabética. El aumento del VPR se asocia con deterioro de la función renal.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Zhengyong YUAN,¹ Ziwei TANG,² Changxiao HE³ and Wei TANG. Diabetic cystopathy: A review. *Journal of Diabetes*. 2015; 7: 442–447.
2. Saeid Golbidi and Ismail Laher. Bladder dysfunction in diabetes mellitus. *Frontiers in Pharmacology*. 2010; 1(136): 1-9
3. Guiming Liu, Firouz Daneshgari. Diabetic Bladder Dysfunction. *Chin Med J*. 2014;127(7):1357-1364.
4. Aaron I. Vinik, Raelene E. Maser, Braxton D. Mitchell, Roy Freeman. Diabetic Autonomic Neuropathy. *Diabetes Care* 26:1553–1579, 2003.
5. American Diabetes Association. Microvascular complications and Foot Care. *Diabetes Care* 2015;38(Suppl. 1):S58–S66
6. Nur Kebapçı, Aydin Yenilmez, Belgin Efe, Emre Entok, Canan Demirustu. Bladder Dysfunction in Type 2 Diabetic Patients. *Neurourology and Urodynamics*. 2007; 26:814–819.
7. Fernando Arrellano-Valdez, Marta Urrutia-Osorio, Carlos Arroyo, Elena Soto-Vega. A comprehensive review of urologic complications in patients with diabetes. *Springer Plus*. 2014; 3:549.
8. Rebecca James, Adonis Hijaz. Lower Urinary Tract Symptoms in Women with Diabetes Mellitus: A Current Review. *Curr Urol Rep* (2014) 15:440.
9. Danforth KN, Townsend MK, Lifford K, Curhan GC, Resnick NM, Grodstein F. Risk factors for urinary incontinence among middle-aged women. *Am J Obstet Gynecol*. 2006 Feb;194(2):339-45.

10. Appa AA, Brown JS, Creasman J, Van Den Eeden SK, Subak LL, Thom DH, Ferrara A, Huang AJ. Clinical predictors and significance of postvoid residual volume in women with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2013 Aug;101(2):164-9.
11. A Jin Cho, Sung Tae Cho, Young-Ki Lee, Jieun Oh, Sung Gyun Kim, Jang Won Seo, Jong-Woo Yoon, Ja-Ryong Koo, Hyung Jik Kim, Yong Seong Lee, Young-Goo Lee, and Jung Woo Noh McKibben. The association between an abnormal post-voiding urine volume and a lower estimated glomerular filtration rate in patients with type 2 diabetes with no voiding symptoms. *Korean J Intern Med.* 2015;30:82-87.
12. A Jin Cho, Soo Jin Kim, Young-Ki Lee, Young Rim Song, Jieun Oh, Sung Gyun Kim, Jang Won Seo, Jong-Woo Yoon, Ja-Ryong Koo, Hyung Jik Kim, Jung Woo Noh. Effect of post-voiding urine volume on progression of renal function decline in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2015; 109: 164 – 169.
13. Maxim J. McKibben, Patrick Seed, Sherry S. Ross, Kristy M. Borawski. Urinary Tract infection and Neurogenic Bladder. *Urol Clin N Am* 42 (2015) 527–536
14. Merritt JL. Residual urine volume: correlate of urinary tract infection in patients with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 1981;62(11):558-61.
15. José Carlos I. Truzzi, Flávio Mistreta R. Almeida, Eduardo Capati Nunes and Marcus V. Sadi. Residual Urinary Volume and Urinary Tract Infection—When are They Linked? *The Journal of Urology.* 2008; 180: 182 – 185.
16. Matthias May, Sabine Brookman-Amisshah, Bernd Hoschke, Christian Gilfrich, Kay-Patrick Braun and Friederike Kendel. Post-Void Residual

- Urine as a Predictor of Urinary Tract Infection— Is There a Cutoff Value in Asymptomatic Men?. *The Journal of Urology*. 2009; 181, 2540-2544.
17. Amole AO, Kuranga SA and Oyejola BA. Sonographic assessment of postvoid residual urine volumes in patients with benign prostatic hyperplasia. *J Natl Med Assoc* 2004; 96: 234.
 18. “Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus”. NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010. *Diario Oficial de la Federación*, 23 de junio del 2009.
 19. Fei-Chi Chuang, Hsin-Tzu Liu, Li-Yu Wang and Hann-Chorng Kuo. Overactive Bladder Changes with Time: A 5-Year Longitudinal Followup of Changes in Overactive Bladder Symptoms, Urodynamic Studies and Urinary Nerve Growth Factor Levels. *The Journal of Urology*. 2014; 192: 458 – 463.
 20. M. Martínez Rubio, M. Moya Moya, A. Bellot Bernabé, J. Belmonte Martínez. Cribado de retinopatía diabética y teleoftalmología. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, 2012-12-01, Volúmen 87, Número 12, Pages 392-395.
 21. Jamal Ahmad. Management of diabetic nephropathy: Recent progress and future perspective. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews* 9 (2015) 343–358.
 22. AHA Conference proceedings. Atherosclerotic Vascular Disease Conference Executive Summary Atherosclerotic Vascular Disease Conference Proceeding for Healthcare Professionals From a Special Writing Group of the American Heart Association. *Circulation*. 2004; 109:2595-2604.
 23. Kaplan SA, Te AE, Blaivas JG. Urodynamic findings in patients with diabetic cystopathy. *J Urol*. 1995 Feb;153(2):342-4.

14. ANEXOS

ANEXO I. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Investigación en Salud
Comisión Nacional de Investigación Científica

Servicio Medicina Interna
Hospital de Especialidades
Centro Médico Nacional Siglo XXI
Carta de Consentimiento Informado

Nombre del estudio: “Frecuencia de alteraciones del volumen urinario pos miccional residual en pacientes diabéticos atendidos en un Hospital de tercer nivel”

- 1. Propósito del estudio:** Lo (a) estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el servicio de Medicina Interna del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI. El estudio tiene como propósito estimar la frecuencia de alteraciones del volumen de orina que queda en la vejiga después de orinar, en personas de 18 años o más con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 que son atendidos en la consulta externa de Medicina Interna del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- 2. Procedimientos.** Si usted acepta participar en el estudio, ocurrirá lo siguiente: Se le realizará un cuestionario de 15 preguntas aproximadamente, el cual tendrá una duración de 10 min máximo; tiene como objetivo determinar si usted presenta algún síntoma que nos indique que podría estar sufriendo de disfunción de la vejiga, así como identificar si tiene algún factor (consumo de medicamentos, infección de la orina, otras enfermedades) que pudieran simular los síntomas de disfunción de la vejiga. En el dado caso de que sea seleccionado(a) se le solicitará su aprobación para que se le realice un estudio de ultrasonido de la vejiga. Para este estudio tendrá que presentarse al departamento de radiología de este hospital el día que se le cite para que se le realice el ultrasonido. Esta prueba no presenta ningún riesgo de exposición a radiación ni de ningún otro tipo. Usted tendrá que tomar 1 litro de agua en aproximadamente 15 a 20 min antes de que se le realice la prueba. Cuando usted sienta el deseo de orinar tendrá que avisar al personal de radiología para que se inicie el estudio. Este ultrasonido consiste en medir cuanta orina existe en su vejiga antes y después de orinar, por lo que se le pedirá que acuda al sanitario y al terminar tendrá que regresar al departamento de radiología para medir nuevamente cuanta orina ha quedado en la vejiga..
- 3. Posibles riesgos y molestias:** La única molestia que se pudiera presentar para usted al momento del estudio será la de tener que retener la orina a pesar del deseo de miccionar.

- 4. Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio.** al participar en este proyecto de investigación usted no obtendrá ningún beneficio, sin embargo estará contribuyendo a expandir el conocimiento médico a cerca de esa enfermedad y a crear estrategias de prevención y detección en este hospital para el mayor beneficio de todos los pacientes diabéticos.
- 5. Participación o retiro:** Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en el estudio, su decisión, no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.
- Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS. Para los fines de esta investigación sólo utilizaremos la información que usted nos ha brindado desde el momento en que acepto participar y hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desea participar.
- 6. Privacidad y confidencialidad:** Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).
- 7. Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio:** Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 14:00 hrs, de lunes a viernes con la Dra. Maura Estela Noyola García o el Dr. Erasmo Ramos Vega, quien son los investigadores responsables del estudio, a los teléfonos: 56-27-69-00, ext. 21544, en el Servicio de Medicina Interna de este hospital.

Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación

Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del IMSS, a los Tel. 56276900-21216, de 9 a 16:00 hrs.; o si así lo prefiere al correo electrónico: conise@cis.gob.mx. La Comisión de Ética se encuentra ubicada en el Edificio del Bloque B, Unidad de Congresos piso 4, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F.

Declaración de consentimiento informado

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma del encargado de obtener el consentimiento

Fecha

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre y firma del testigo 1

Fecha

Nombre y firma del testigo 1

Fecha

ANEXO 2. TABLAS

Tabla 1. Características clínicas y demográficas de los participantes.	
VARIABLE	N= 33
Edad (años)	63 (30 – 78)
Género femenino	45.5%
Tiempo de evolución de diabetes (años)	16 (1 – 29)
HbA1c (%)	8.04 ± 2.0
Creatinina sérica (mg/dL)	1.3 (0.4 – 6.5)
Tasa de filtración glomerular (ml/min)	72.24 ± 37.8
Volumen vesical total (ml)	271 (80 – 924)
Volumen posmiccional residual (ml)	47 (2 – 345)

Tabla 2. Características entre pacientes con VPR <100 ml e ≥100 ml			
VARIABLE	VPR <100 ml N	VPR ≥100 ml N	p
Género femenino	14	1	0.117
Duración de la DM ≥10 años	18	5	0.422
HbA1c ≥7.0%	14	6	0.029
Tasa de filtración glomerular <60 ml/min/1.72m ²	8	5	0.015

Tabla 3. Relación de riesgo de las variables con un VPR ≥100 ml		
VARIABLE	OR	IC 95%
Género femenino	5.38	0.55 – 52.42
Duración de la DM ≥10 años	2.50	0.25 – 24.71
HbA1c ≥7.0%	1.42	1.07 – 1.90
Tasa de filtración glomerular <60 ml/min/1.72m ²	11.87	1.19 – 118.49

Tabla 4. Correlación de Pearson de las variables con un VPR ≥100 ml	
VARIABLE	r ²
Edad	0.086
Duración de la DM	0.126
HbA1c	0.083
Tasa de filtración glomerular	-0.412

ANEXO 3. CUESTIONARIO – PROTOCOLO DE INVESTIGACION – VEJIGA NEUROGÉNICA

NOMBRE: _____

1. ¿Cuántas veces va a orinar en el día?
2. ¿Cuántas veces se levanta en las noches a orinar?
3. ¿Es normal la fuerza del chorro de orina?
4. ¿Se queda con ganas de orinar al terminar?
5. ¿Presenta goteo de orina involuntario al terminar de orinar?
6. Se le escapa orina sin querer al:
 - a. Estornudar: Si ___/ No ___
 - b. Toser: Si ___/ No ___
 - c. Reír: Si ___/ No ___
 - d. Pujar: Si ___/ No ___
 - e. Levantarse de la silla: Si ___/ No ___
7. ¿Cuántas veces ha cursado con infección de la orina en el último año?

PARA SER LLENADO POR EL ENTREVISTADOR:

8. ¿Consumo alguno de los siguientes medicamentos?
 - a. Nifedipino, amlodipino, felodipino: Si ___/ No ___
 - b. Tiotropio, ipratropio: Si ___/ No ___
 - c. Oximetazolina, fenilefrina, clonidina: Si ___/ No ___
 - d. Salbutamol, fenoterol, formoterol, salmeterol, terbutalina, clenbuterol: Si ___/ No ___
 - e. Morfina, nalbufina, metadona, buprenorfina (Temgesic parches): Si ___/ No ___
 - f. Imipramina, fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, desvenlafaxina, bupropion, citalopram: Si ___/ No ___
 - g. Haloperidol, olanzapina, risperidona, quetiapina: Si ___/ No ___
 - h. Furosemide, hidroclorotiazida, clortalidona, espironolactona: Si ___/ No ___

ANEXO 4. CUESTIONARIO IPSS (PUNTUACIÓN INTERNACIONAL DE LOS SÍNTOMAS PROSTÁTICOS)

IPSS (PUNTUACIÓN INTERNACIONAL DE LOS SÍNTOMAS PROSTÁTICOS).

	Ninguna	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de veces	Aproximadamente la mitad de veces	Más de la mitad de veces	Casi siempre
1.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
2.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
3.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
4.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
5.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
6.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que <i>apretar</i> o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4.D	5.D
	Ninguna	L vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más veces
7.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>

PUNTUACION IPSS TOTAL: _____

LEVE 1 – 7 / MODERADA 8 – 19 / GRAVE 20 – 35

	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
8.- ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>	6. <input type="checkbox"/>

