



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI  
"DR. BERNARDO SEPULVEDA"

TÍTULO  
**EFFECTO DEL ESTABILIZADOR LECS™ EN LA INCIDENCIA  
DE INFECCIÓN URINARIA RELACIONADA A CATÉTER  
VESICAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO**

TESIS  
PARA OBTENER EL GRADO DE MEDICO ESPECIALISTA EN  
UROLOGÍA

PRESENTA:  
DR. JORGE PAUL LÓPEZ RAMÍREZ  
RESIDENTE DE UROLOGÍA

TUTOR PRINCIPAL:  
DR. EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA JORGE MORENO  
PALACIOS.



---

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX.

SEPTIEMBRE 2022.



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.

**EFFECTO DEL ESTABILIZADOR LECS™ EN LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN URINARIA RELACIONADA A CATÉTER VESICAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO.**

---

**M. EN C. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA**

**JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

---

**DR. EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA JORGE MORENO PALACIOS**

**TUTOR PRINCIPAL**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

---

**DR. EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EFRAÍN MALDONADO ALCARAZ**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

---



### Dictamen de Aprobación

Miércoles, 07 de octubre de 2020

Ref. 09-B5-61-2800/2020/00/

**M.C. Jorge Moreno Palacios**

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO  
MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. Sur

Presente:

Informo a usted que el protocolo titulado: **EFFECTO DEL ESTABILIZADOR LECST<sup>TM</sup> EN LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN URINARIA RELACIONADA A CATÉTER VESICAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO**, fue sometido a la consideración de este Comité Nacional de Investigación Científica.

Los procedimientos propuestos en el protocolo cumplen con los requerimientos de las normas vigentes, con base en las opiniones de los vocales del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica del IMSS, se ha emitido el dictamen de **APROBADO**, con número de registro: R-2020-785-156. Debido a que este protocolo es financiado por la industria farmacéutica o una empresa con fines de lucro debe ser **AUTORIZADO** por COFEPRIS.

De acuerdo a la normatividad vigente, deberá informar a esta Comité en los meses de enero y julio de cada año, acerca del desarrollo del proyecto a su cargo. Este dictamen sólo tiene vigencia de un año. Por lo que en caso de ser necesario requerirá solicitar una reaprobación al Comité de Ética en Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica, al término de la vigencia del mismo.

Atentamente,

Dr. José Ramón Paniagua Sierra  
Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica

Se anexa dictamen  
SNN/ iah. F-CNIC-2020-226

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores México 06720 56276900 ext. 21210 canise@cis.gob.mx

## **Agradecimientos.**

---

A todas las personas que intervinieron en la realización este trabajo, en especial al Dr. Jorge Moreno Palacios por compartir todo su conocimiento y a la Dra. Patricia Castro por su apoyo en el desarrollo del proyecto.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social por permitirme ser parte tan noble institución como becario y a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México por acogerme como su estudiante.

A todos los pacientes, ya que depositan toda su confianza en nosotros, porque sin ellos no tendría razón de ser nuestra profesión.

## **Dedicatorias.**

---

Dedico este trabajo a mis padres Leticia y Héctor (QEPD) quienes con su enseñanza, paciencia y apoyo, me han impulsado a conseguir mis metas y nunca me han dejado caer, infinitamente agradecido.

A todos mis amigos de la residencia con los que compartí esta travesía y nos acompañamos en los momentos buenos y malos.

A mi novia Fernanda por su amor y por enseñarme tantas cosas a lo largo de estos años, apoyándome en todo momento a salir adelante.

## Índice.

---

Resumen .....	6
Hoja de datos .....	7
Marco teórico y antecedentes .....	8
Justificación .....	13
Planteamiento del problema .....	13
Objetivos.....	13
Hipótesis de trabajo .....	14
Material y métodos .....	15
Diseño de estudio.....	15
Población y tamaño de la muestra .....	15
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	16
Definición de variables a evaluar y forma de medirlas .....	17
Procedimientos .....	20
Recursos, financiamiento y factibilidad.....	24
Aspectos de bioseguridad.....	25
Análisis estadístico .....	26
Aspectos éticos.....	26
Resultados.....	28
Discusión .....	30
Conclusiones .....	31
Conflictos de interés .....	32
Bibliografía.....	32
Anexos .....	35
Anexo 1. Materiales que componen el dispositivos LECS.....	35
Anexo 2. Cuestionario de evaluación de eficacia y seguridad de los estabilizadores de de CV.....	40
Anexo 3. Reporte de efectos adversos.....	42
Anexo 4. Notificación de incidentes.....	43
Anexo 5. Manual del investigador.....	47
Anexo 6. Carta de consentimiento informado para el participante.....	66

## **Resumen.**

---

### **Introducción.**

Los factores que promueven la infección urinaria en pacientes ambulatorios dependientes de catéter vesical (CVD) son poco conocidos. El uso de dispositivos en la estabilización eficiente del catéter vesical para evitar el efecto de pistón en el catéter vesical es un factor controversial en la prevención de la infección urinaria.

### **Métodos.**

Diseñamos un ensayo clínico para evaluar el efecto del estabilizador LECS™ vs habitual (control) en la incidencia de la infección urinaria en pacientes ambulatorios CVD. Se evaluó también la satisfacción y comodidad del paciente, así como los aspectos de seguridad de ambos estabilizadores.

### **Resultados.**

Un total de 28 pacientes fueron incluidos en el estudio y 27 fueron analizados, 13 en el grupo de LECS™ y 14 en el grupo control. El promedio de edad fue de 76 y 72 años y el tiempo de permanencia del catéter vesical fue de 4.5 y 3 meses para el grupo de LECS™ y el grupo control, respectivamente. La mayor parte de los pacientes tuvieron hipertrofia prostática obstructiva benigna (60%). La infección urinaria solo se presentó en un paciente del grupo control en la evaluación final del estudio, así como las variables de satisfacción, comodidad y los efectos adversos relacionados, no mostraron diferencias significativas.

### **Conclusiones.**

Hubo debilidades obvias en este estudio, como fallas técnicas de diseño del dispositivo LECS™ y el enrolamiento de sujetos fue afectado por causas de fuerza mayor que impidieron conseguir el tamaño muestral suficiente. No se encontraron diferencias

estadísticamente significativas, pero en nuestra opinión fueron clínicamente relevantes a favor del LECS™.

**Palabras clave:** Infección urinaria, estabilizador de catéter vesical, LECS™.

## Hoja de datos.

1. Datos del alumno.	
Apellido paterno	López.
Apellido materno	Ramírez.
Nombre	Jorge Paul.
Teléfono	56 24 82 08 55.
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México.
Facultad o escuela	Facultad de Medicina.
Carrera/especialidad	Urología.
No. De cuenta	519235090
Correo electrónico	<a href="mailto:jorge_gorch@hotmail.com">jorge_gorch@hotmail.com</a>
2. Datos de los tutores	
Tutor principal	Dr. Jorge Moreno Palacios. Especialista en Urología. Doctor en Investigación, IPN. Adscripción: Unidad médica de alta especialidad, Hospital de Especialidades "Bernardo Sepulveda Gutiérrez", Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano Seguro Social. Tel. 56 27 69 00, Ext. 21516 E-mail: <a href="mailto:jorgemorenomd@gmail.com">jorgemorenomd@gmail.com</a>
3. Datos de la tesis	
Título	Efecto del estabilizador LECS™ en la incidencia de infección urinaria relacionada a catéter vesical: ensayo clínico multicéntrico.
No. De paginas	70 p.
Año	2022.
Número de registro	R-2020-785-156.



## Marco teórico y antecedentes.

---

Las infecciones urinarias (IU) son una de las infecciones más comunes tanto en la comunidad (que representan del 10% al 30% de las infecciones en la atención primaria), como en los hospitales (30% - 40%). Del 15 al 25 % de los pacientes que ingresan al hospital son cateterizados de la vía urinaria. Las IU ocurren en 21.1% de todas las infecciones nosocomiales en México y más del 60.5% de los casos están asociadas a catéter vesical.

Del 13 al 25% (13.4 % pacientes oncológicos) de todos los pacientes hospitalizados que han sido cateterizados tendrán IU en algún momento de su estancia hospitalaria, *E. coli* fue el patógeno aislado más frecuente (78 %).<sup>1-2</sup>

Sin embargo, cuando se trata de pacientes en la unidad de cuidados intensivos la cantidad de pacientes con IU suele ser mayor y ocurre entre el 18 al 81%. La incidencia de bacteriuria en instalaciones médicas es de 3 a 8% por cada día que pasa después de la inserción de un catéter vesical; después de 30 días todos los pacientes tendrán bacteriuria. La mayoría de los episodios de bacteriuria asociada a catéter son asintomáticos y solo unos pocos (5%) llegarán a la bacteriemia y requerirán tratamiento. En forma global la bacteriemia asociada a catéter vesical ocurre en el 15% de las infecciones nosocomiales del torrente sanguíneo y se asocian con mortalidad del 10%.<sup>3-4</sup>

No obstante, los datos relacionados a la incidencia de infecciones urinarias relacionadas a catéter vesical (IURCV) en pacientes ambulatorios son menos conocidos. La colocación, mantenimiento y recambio de catéter de Foley en pacientes Catéter Vesical Dependiente (CVD) es un procedimiento común, definiendo éstos, como pacientes con daño funcional o anatómico del tracto urinario inferior, temporal o permanente que obligue el drenaje vesical como parte del tratamiento.

Existen diversas condiciones médicas que justifican la inserción de un CV y éste puede ser uretral o suprapúbico; por ejemplo: pacientes en retención urinaria aguda por crecimiento

prostático obstructivo, en espera de cirugía o definitivo, daño severo del tracto de salida de la vejiga, estrechez recidivante o pérdida estructural de la uretra, vejiga neurogénica por daño cerebral, espinal o periférico de etiología diversa, etc.

En un estudio en pacientes con vejiga neurogénica por lesión de médula espinal (LME), la incidencia de bacteriuria osciló entre el 86,5% y 94 % respectivamente, el promedio de IU fue de 2.1 episodios por paciente (rango 1-4) y el 77.9% de éstas, se adquirieron en los primeros 7 días después de la cateterización.<sup>5</sup>

La gran mayoría de los casos de IU en pacientes con LME son causados por bacilos gramnegativos y enterococos, organismos comensales del intestino y el perineo, representativos de los del entorno hospitalario. Organismos como *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia stuartii*, *Acinetobacter spp.*, Levaduras y estafilococos son relativamente más comunes en pacientes con UTI asociada a catéteres. La bacteriuria polimicrobiana es la regla en pacientes con catéteres permanentes y ocurrió en 44% de las muestras de orina con cultivo positivo.<sup>6</sup>

Uno de los más importantes puntos del cuidado continuo del CV es el uso de dispositivos para su estabilización. La mayoría de los investigadores en este rubro recomiendan que los sistemas de drenaje vesical deben ser estabilizados y asegurados para comodidad del paciente y disminución del riesgo de complicaciones. Estas complicaciones pueden incluir migración, tracción debido a una pesada bolsa de drenaje sin apoyo, lo que podría dañar el cuello de la vejiga, inflamación por fricción y movimiento, que puede conducir a necrosis del meato uretral o de la uretra e infección.<sup>7</sup>

Existen diferentes tipos de estabilizadores como el cinturón, Velcro™, broches, parches de cinta quirúrgica, etc.<sup>8-10</sup> Reducen tanto el trauma físico como el psicológico para el paciente al disminuir la necesidad la reinscripción de un nuevo CV.<sup>11-12</sup> Aunque las referencias son

solo para los CV uretrales los mismos principios de estabilización se aplican a los suprapúbicos.

Es responsabilidad del profesional de la salud asegurarse de los avances de nuevos dispositivos para estabilización de la sonda vesical y utilizarlos para la prevención de complicaciones relacionadas con el CV. La estabilización debe estar en paralelo con el aseguramiento de la bolsa colectora de orina. Algunas complicaciones pueden surgir en individuos por el uso de correas de pierna, porque pueden actuar como torniquete por sobretensión y restringir el retorno venoso/linfático de la pierna, aumentando el riesgo de trombosis venosa profunda, especialmente en individuos con circulación deficiente. Las correas, aunque hechas para ser antideslizantes, poseen tendencia a aflojarse y deslizarse abajo de la pierna del individuo, lo que puede significar que no están dando apoyo total y contribuir a la falla del estabilizador y tracción del CV. Las correas están contraindicadas en algunos pacientes con mala circulación, flebitis y diabetes mellitus avanzada y puede no ser apropiado para ciertos individuos como pacientes que hayan tenido un accidente cerebrovascular ya que pueden no sentir la compresión del dispositivo, y en individuos con celulitis la restricción de las correas podría causar daños adicionales.<sup>13</sup>

Los beneficios de los estabilizadores del CV son importantes, pueden prevenir y minimizar la necesidad de remplazo prematuro por desplazamiento accidental. Igualmente pueden disminuir el riesgo de obstrucción del flujo urinario, de daño por presión en la piel y tejidos en pacientes recostados o sentados en tubos no asegurados, especialmente en enfermos inmóviles o en cama. También disminuyen el riesgo de necrosis del pene, escisión del pene o daño a los labios en las mujeres debido a tracción por globo del catéter por el movimiento, dolor, sangrado, hinchazón, inflamación, erosión y necrosis uretral, oclusión por estar sentado o acostado, movimiento de pistón de entrada/salida y promover la penetración de patógenos y el riesgo potencial de infección del tracto urinario asociado al CV, así como

reducción del tiempo y costo clínico relacionado con materiales adicionales, tiempo extra y materiales necesarios para abordar las complicaciones.<sup>14</sup>

Para este rubro también existen recomendaciones basadas en la evidencia científica para las mejores prácticas en la atención de salud urológica en lo que se refiere a CVD, con Nivel de Evidencia (NE) y Grado de Recomendación (GR).<sup>15</sup>

- Es importante asegurar el catéter después de la inserción para prevenir movimiento y tracción uretral (NE: 1b, GR: B).
- Es importante estabilizar el catéter urinario (NE: 1b, GR: A).
- En los hombres, asegurar el catéter urinario en el abdomen y en las mujeres a la pierna (NE: 4, GR:C).

Tabla 1. Recomendaciones con Nivel de Evidencia (NE)

Recomendaciones con Nivel de Evidencia (NE)	
NIVEL	TIPO DE EVIDENCIA
1a	Evidencia obtenida de un metaanálisis de ensayos aleatorizados.
1b	Evidencia obtenida de al menos un ensayo aleatorizado.
2a	Evidencia obtenida de un estudio controlado bien diseñado sin asignación al azar.
2b	Evidencia obtenida de al menos un estudio cuasiexperimental bien diseñado.
3	Evidencia obtenida de estudios no experimentales bien diseñados, como estudios comparativos, estudios de correlación e informes de casos.
4	Evidencia obtenida de informes u opiniones de comités de expertos o experiencia clínica de expertos.

Tabla 2. Grado de Recomendación (GR)

Grado de Recomendación (GR)	
GRADO	TIPO DE EVIDENCIA - NATURALEZA DE RECOMENDACIÓN
A	Basado en estudios clínicos de buena calidad y consistencia que abordan los aspectos específicos y recomendaciones, incluyendo al menos un ensayo aleatorio.
B	Basado en estudios clínicos bien realizados, pero sin ensayos clínicos aleatorios.
C	Realizado a pesar de la ausencia de estudios clínicos de buena calidad directamente aplicables.

Se ha documentado que la adecuada estabilización del CV puede influir en la disminución del movimiento de vaivén (movimiento de entrar y salir) y del trauma uretral o de la cistostomía y esto podría estar asociado a la disminución de la incidencia de IURCV,

aunque los resultados fueron estadísticamente no significativos presumiblemente por falta de poder del estudio.<sup>14</sup> Hemos desarrollado un nuevo dispositivo que tiene como objetivo un mejor aseguramiento del CV, el estabilizador LECS™ y tiene tres variantes que se adaptan a diferentes catéteres de Foley y vías de inserción. El estabilizador LECS™ I es un dispositivo adherible para fijar el CV en sitio de salida de la cistostomía, minimizando el vaivén y la erosión de la estoma, mientras que los estabilizadores LECS™ II y III están diseñados para catéter de Foley de dos y tres vías, respectivamente. Ambos dispositivos son auto adheribles al muslo, con un broche que tiene movimiento giratorio de 180° para estabilización y adaptación del CV a las diferentes posiciones del paciente.

Figura 1. Dispositivos médicos para la estabilización del catéter Foley LECS I, II y III.



Las especificaciones los materiales que los componen y sus especificaciones técnicas se muestran en el anexo 1.

Este proyecto de investigación busca evaluar el efecto del estabilizador LECS™ en la incidencia de IURCV, la comodidad, satisfacción y Efectos Adversos Relacionados (EAR) en pacientes CVD adultos.

## **Justificación.**

---

No se ha determinado el efecto del estabilizador LECS™ en la incidencia de IURCV en pacientes CVD adultos, tanto uretrales como supra púbcos, por lo que se diseñó este estudio para comparar el desempeño de dicho dispositivo con los métodos de fijación habitual.

## **Planteamiento del problema.**

---

Los CV tienen un amplio uso en las unidades hospitalarias de todo el mundo. Existen diferentes tipos de aseguramiento de estabilizadores como el cinturón, Velcro™, broches, parches de cinta quirúrgica, entre otros, que pueden reducir los eventos adversos, como la dislocación, traumatismo de los tejidos, inflamación e infección del tracto urinario, así como el trauma físico y psicológico. A pesar de ello, aún existen áreas de oportunidad para la mejora de los dispositivos utilizados para este fin, especialmente en lo que se refiere a la fijación de los catéteres vesicales al cuerpo del paciente que permitan el apropiado funcionamiento con el menor riesgo de efectos adversos, incluyendo la infección urinaria, como el estabilizador LECS™.

## **Objetivos.**

---

Objetivo Primario. Evaluar el efecto del estabilizador LECS™ II y III (uretral) y LECS™ I, II (suprapúbico) en la incidencia de IURCV en comparación con los dispositivos que habitualmente se utilizan en este centro hospitalario en pacientes CVD adultos para la fijación del CV, dentro de las 8 semanas siguientes a su colocación.

Objetivo Secundario. Evaluar la satisfacción, comodidad y otros Eventos Adversos Relacionados (EAR) del estabilizador LECS™ II y III (uretral) y LECS™ I y II (suprapúbico) en comparación con los dispositivos que habitualmente se utilizan en este centro

hospitalario en pacientes CVD adultos para la fijación del CV, dentro de las 8 semanas siguientes a su colocación.

### **Hipótesis de trabajo.**

---

Hipótesis primaria. El estabilizador LECS™ II y III (uretral) y LECS™ I y II (suprapúbico) disminuirán la incidencia de IURCV al menos un 10.8%7 en términos absolutos, en comparación con los dispositivos que habitualmente se utilizan en este centro hospitalario en pacientes CVD adultos para la fijación del, dentro de las 8 semanas siguientes a su colocación.

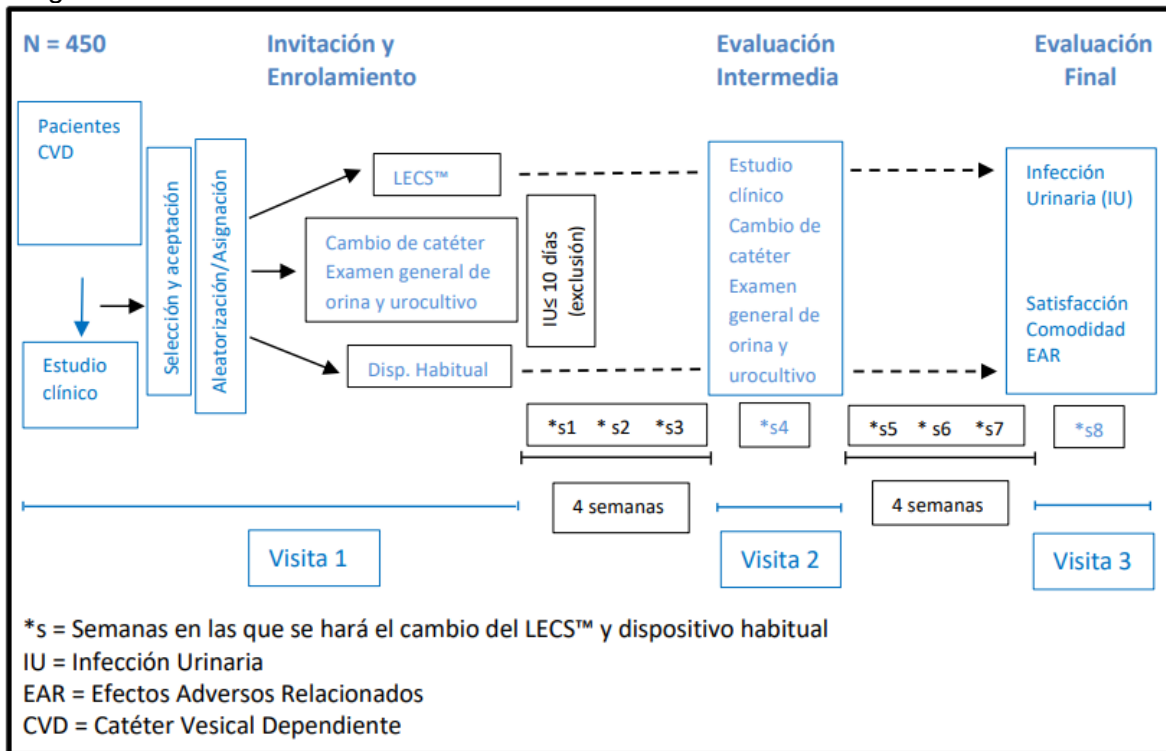
Hipótesis Secundaria. El estabilizador LECS™ II y III (uretral) y LECS™ I y II (suprapúbico), 30% más en el cuestionario de satisfacción y comodidad, y 20% menos en otros EAR en términos absolutos, en comparación con los dispositivos que habitualmente se utilizan en este centro hospitalario en pacientes CVD adultos para la fijación del CV, dentro de las 8 semanas siguientes a su colocación.

## Material y métodos.

### Diseño del estudio.

En el diagrama 1 se muestra el diseño general del estudio

Diagrama 1.



### Población y tamaño de la muestra.

La población objetivo son enfermos con la definición de paciente CVD admitidos para su atención en la consulta externa de los Servicios de Urología del/de la:

1. Hospital Regional No. 1 "Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro", Instituto Mexicano del Seguro Social.
2. Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades "Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México.
3. Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 8, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México.



El tamaño de la muestra se determinó mediante el método de diferencia de proporciones, con un delta del 10.8% (dos muestras independientes con incidencia de IURCV del 13.3% para el grupo experimental vs 24.1% para el grupo control) al 95% de confianza con un poder estadístico del 80% y con una hipótesis bilateral, más el 10% de pérdidas estimadas, quedando un tamaño de muestra de 225 para cada grupo, para un tamaño total de muestra de 450 individuos para ambos grupos.<sup>14</sup> La estimación del tamaño de muestra se determinó mediante el software East Lite.

### **Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.**

#### Criterios de inclusión.

- Enfermos que cumplan con la definición de CVD.
- Que acudan por la consulta externa, masculinos y femeninos entre los 18 y 80 años.
- CVD (uretral o suprapúbico) previo o que lo requieran por primera vez al menos en las siguientes 8 semanas del inicio del estudio.
- Sin datos clínicos de infección urinaria.

#### Criterios de exclusión.

- Que presentaran IURCV a  $\leq 10$  días de haber iniciado el protocolo.
- Que no acudan a las citas de seguimiento o que expresamente se retiren del estudio.
- Con situaciones médicas que interfieran en la interpretación de los resultados del estudio.
- Con incapacidad mental para contestar el cuestionario de evaluación.
- Que no deseen participar en el estudio.

#### Criterios de eliminación.

- Que no puedan cumplir con los procedimientos del estudio.

## **Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas.**

Variable Independiente: Estabilización del CV.

Variabes Dependientes:

- Infección urinaria (desenlace primario).
- Otros EAR: obstrucción del CV, hematuria por trauma relacionado al catéter, dermatitis en la zona del estabilizador, infección urinaria, dislocación del estabilizador, salida del CV, apertura del sistema, inflamación del meato uretral y necrosis en el meato uretral. (desenlace secundario).
- Satisfacción (desenlace secundario).
- Comodidad (desenlace secundario).

Variabes de confusión:

- Edad.
- Sexo.
- Diagnóstico.

Operatividad de las variables.

Variabes Independientes.

- Dispositivo experimental: Fijador LECS™: Dispositivo adherible al sitio de la cistostomía para fijar el CV. LECS™ II (para CV de dos vías) y III: (para CV de tres vías): Dispositivo adherible al muslo con broche giratorio de 180° para estabilización del CV.

- Dispositivo de fijación habitual: Fijador habitual (estándar): El que usa el paciente habitualmente.

Si por primera vez requiriera ser cateterizado y le correspondiera aleatoriamente en el grupo de dispositivo habitual, se colocará parche de cinta adhesiva que se adhiere a la piel del muslo y a su vez sujeta un cordón que amarra el CV para su estabilización.

VARIABLES DEPENDIENTES.

- Infección urinaria; Dicotómica (Si o No). Desenlace primario.

Criterio 1.

Paciente con CV en el momento del inicio de los signos y síntomas o que lo tuvo y fue retirado dentro de las 48 horas antes del inicio de los signos y síntomas y con al menos uno de los siguientes signos y síntomas sin otra causa reconocida:

1. Fiebre o distermia.
2. Escalofríos.
3. Dolor suprapúbico.
4. Dolor costovertebral.
5. Urgencia urinaria.
6. Sensación urinaria frecuente.
7. Disuria.
8. Tenesmo vesical.
9. Alteración del estado mental sin otra causa aparente.

Además de:

10. Urocultivo con  $\geq 10^5$  UFC/ml con no más de dos especies de microorganismos.

## Criterio 2.

Paciente con CV en el momento del inicio de los signos y síntomas o que lo tuvo y fue retirado dentro de las 48 horas antes del inicio de los signos y síntomas con al menos uno de los signos y síntomas del Criterio 1 sin otra causa reconocida y con al menos uno de los siguientes hallazgos:

1. Tira reactiva positiva para esterasa leucocitaria o nitritos.
2. Piuria (>10 leucocitos/ml o >5 leucocitos/campo).

Además de:

3. Urocultivo positivo  $\geq 10^3$  y  $< 10^5$  UFC/ml con no más de dos especies de microorganismos.

- Otros EAR: (Anexo 3 y 4).
  - a. Obstrucción del catéter: por compresión externa, torsión o acodamiento del CV relacionado con la falla del estabilizador; Dicotómica (Si o No).
  - b. Hematuria: Salida de orina con sangre a través del catéter relacionado al trauma por el CV; Dicotómica (Si o No).
  - c. Dermatitis en la zona del estabilizador; Irritación/inflamación de la piel donde se encuentra el estabilizador del CV; Dicotómica (Si o No).
  - d. Dislocación: Pérdida de la fijación del estabilizador; Dicotómica (Si o No).
  - e. Salida del catéter; Salida del CV por falla del estabilizador: Dicotómica (Si o No).
  - f. Apertura del sistema; Desconexión del CV de su bolsa colectora por falla del estabilizador: Dicotómica (Si o No).
  - g. Inflamación del meato uretral/orificio supra púbico; Aumento de volumen y enrojecimiento del meato uretral/orificio supra púbico por efecto del CV; Dicotómica (Si o No).

- h. Necrosis del meato uretral/orificio de supra púbico: Presencia de tejido de la mucosa y esponjoso meato uretral con datos de isquemia o necrosis secundario al CV uretral/suprapúbico; Dicotómica (Si o No).
- Satisfacción: Grado de satisfacción (insatisfecho, poco satisfecho, muy satisfecho, excelente); cualitativa ordinal.
- Comodidad: sensación de comodidad (mala, regular, buena o excelente); cualitativa ordinal.

#### Variables de confusión

- Edad: en años; cuantitativa continua.
- Sexo: masculino o femenino; Dicotómica (Si o No).
- Diagnóstico: cualitativo.

#### **Procedimientos:**

Todos los pacientes que cumplan con la definición CVD y que sean atendidos en la consulta externa de los servicios de urología de las tres unidades médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social: Hospital Regional No. 1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”, Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI y el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 8, serán invitados a participar en el estudio.

Aleatorización: Se realizará aleatorización simple con tabla de números aleatorios mediante el programa en línea “randomization.com” para la generación de la lista aleatoria y para la asignación de los sujetos a los dispositivos.

El administrador, quien estará presente en todas las asignaciones (en las tres unidades médicas), llamará telefónicamente al centro único en Miami Florida, para solicitar los

números de inclusión de los sobres sellados con los códigos asignados a cada uno de los sujetos a incluir, contendrán una tarjeta en la que se precisará el dispositivo al cual cada sujeto es asignado.

De esta forma el Investigador Clínico no conocerá el dispositivo que recibirá el sujeto hasta el momento de proceder a su colocación, momento en que se procederá a la apertura del sobre correspondiente al número de inclusión, lo que se hará una vez que éste haya sido incluido en el ensayo. Estos sobres serán conservados por el administrador del ensayo, quien efectuará la apertura de estos, una vez indicado por el Investigador Clínico.

Para llevar a cabo el estudio se realizará un total de tres visitas, las cuales se numerarán de 1 a 3.

La visita 1 será denominada de Invitación y Enrolamiento:

Acciones:

1. Explicación del proyecto de investigación e invitación a participar, si le interesa participar, entonces:
2. Se realizará evaluación clínica, se revisará el expediente y los estudios de laboratorio para establecer el diagnóstico de base y cerciorarse de que cumpla con los criterios de selección.
3. Se entregará del consentimiento informado para leerlo y comprenderlo, se solicitará externe sus dudas, las cuales se aclararán y de seguir interesado en participar en el proyecto de investigación, se solicitará se firme por el paciente, junto con investigador y dos testigos.
4. Se hará la inclusión del participante en el protocolo de investigación (que cumpla con los criterios de selección), se procederá a la asignación de la maniobra en forma aleatoria y a la colocación del estabilizador correspondiente. En caso de que sea por primera vez la colocación de un CV y le corresponda por la asignación aleatoria

el dispositivo habitual, elegiremos un parche de tela adhesiva con cordón para sujetarla.

5. Se hará el cambio del CV.
6. Se tomarán las muestras para examen general de orina y urocultivo, la toma se hará una vez insertado el CV nuevo, antes de conectarlo a la bolsa colectora en forma estéril o bien se podrá realizar una vez conectada la bolsa colectora al CV, solo si tiene válvula para aspirar la orina con jeringa. Una vez terminado se le coloca el estabilizador correspondiente.
7. Se enviarán las muestras de orina al laboratorio.
8. Se instruye al paciente para que si en el periodo previo a su siguiente cita, presentara algún síntoma de infección urinaria, notifique y de ser posible o acuda al servicio para evaluación y tratamiento.
9. Se le dará cita en cuatro semanas para la visita 2.
10. Un visitador irá a su domicilio y le hará el cambio del dispositivo estabilizador que corresponda según sea el caso en forma semanal hasta la siguiente visita.

La visita 2 será denominada de: Evaluación Intermedia.

Acciones:

1. Se realizará la evaluación clínica y revisarán los estudios de laboratorio, en caso de infección urinaria clínica se dará tratamiento con antibiótico de acuerdo con la susceptibilidad en el antibiograma y saldrá del estudio y se le darán solución a las posibles situaciones clínicas que lo requieran.
2. No se darán antibióticos en caso de bacteriuria asintomática o negatividad del urocultivo por parte de los investigadores, solo continuará con lo que haya determinado su médico tratante y será candidato para seguir participando en el estudio.
3. Se hará el cambio del CV.

4. Se tomarán las muestras para examen general de orina y urocultivo, ésta se hará una vez insertado el nuevo CV, antes de conectarlo a la bolsa colectora en forma estéril o bien se puede realizar una vez conectada la bolsa colectora al CV, solo si tiene válvula para aspirar la orina con jeringa.
5. Se enviarán las muestras de orina al laboratorio.
6. Se hará el cambio del dispositivo estabilizador que corresponda según sea el caso
7. Se le dará cita en cuatro semanas para la visita 3.
8. Un visitador irá a su domicilio y le hará el cambio del dispositivo estabilizador que corresponda según sea el caso en forma semanal hasta la siguiente visita.

La visita 3, será denominada de: Evaluación Final.

Acciones:

1. Se realizará la evaluación clínica y revisarán los estudios de laboratorio, en caso de infección urinaria clínica se dará tratamiento con antibiótico de acuerdo con la susceptibilidad en el antibiograma y se le darán solución a las posibles situaciones clínicas que lo requieran
2. No se darán antibióticos en caso de bacteriuria asintomática o negatividad del urocultivo, por parte de los investigadores, solo continuará con lo que haya determinado su médico tratante.
3. Se aplicará un cuestionario para evaluar satisfacción, comodidad y efectos adversos. (Anexo 2).
4. Se hará el cambio del CV.
5. Se hará la colocación del estabilizador correspondiente y habrá finalizado su participación en el estudio.
6. Se enviará al servicio de urología para continuar su control.



En el Hospital Regional No. 1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”, Instituto Mexicano del Seguro Social las visitas 1 y 2 se harán en el consultorio No. 65 en el área de consulta externa en el tercer piso. La visita 3 se hará en la sala de endourología en el segundo piso del área de hospitalización. Todas las visitas serán realizadas en el turno vespertino (15:00 a 18:00 horas).

En la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social. Las visitas 1 y 2 se realizarán en el consultorio 3 los martes de 9:00 a 12:00 horas y la visita 3 en el laboratorio de urodinamia los viernes de 9:00 a 12:00 horas.

En el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 8, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México, las visitas 1 y 2 se realizarán en el consultorio 25 y la visita 3 en consultorio 14 los lunes y miércoles de 19:00 a 20:00 horas.

La razón de realizar la visita tres en un lugar distinto es para evitar el sesgo del encuestador que lo hará solamente en la visita 3.

El resto de indicaciones sobre el uso del dispositivo y instrucciones para su aplicación se describen el Manual del Investigador (Anexo 5).

### **Recursos, financiamiento y factibilidad.**

Recursos humanos: Médicos especialistas y Residente del tercer año de urología del servicio de Urología del del Hospital Regional No. 1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México; monitor, administrador y encuestador (externos).

Recursos físicos y materiales: El Estudio se desarrollará en las tres instituciones antes mencionadas. Los recursos materiales propios de la atención para los pacientes serán

otorgados por el servicio: Catéteres de Foley, bolsas colectoras, cita adhesiva, cinta umbilical, guantes de exploración y esterilizados de látex, antisépticos, jeringas desechables, jalea lubricante, cubrebocas, gorros, batas desechables, estudios de laboratorio para el examen general de orina y urocultivo (2X), etc.

Recursos financieros: La compañía Leivity Products, INC. pagará al IMSS 150 dólares americanos por paciente enrolado en el estudio, que multiplicados por 450 sujetos corresponden a 67,500 dólares americanos para cubrir los gastos de operación durante lo que dure el proyecto y que incluye honorarios al investigador, subinvestigador y gastos por uso de instalaciones y servicios que se otorguen dentro del ámbito del proyecto. La compañía Leivity Products, INC. también cubrirá los artículos necesarios para la administración del estudio como: papelería, carpetas para expedientes, computadora (Laptop), cámara fotográfica, etc., pagará los honorarios del Monitor: Maestro en Ciencias y Especialista en Urología Eduardo Alonso Serrano Brambila quién además, gestionará la realización de los posibles cambios al dispositivo, administrador del proyecto: Secretaria Ejecutiva María del Socorro Espinosa Ortiz, encuestador: Licenciada en Mercadotecnia Susana Sánchez Rodríguez y el visitador externo: Médico General Juan Pablo Gámez, quien realizará los cambios semanales de los estabilizadores.

### **Aspectos de bioseguridad.**

Las pruebas de biocompatibilidad LECS™ fueron realizadas por la compañía NAMSA 6750 Wales Road, Northwood OH 43619, USA.

Resultados:

- Cytotoxicity Study Using the ISO Elution Method (May 29, 2018): Conclusión: La prueba sobre el artículo en cuestión no mostró evidencia de causar lisis o toxicidad celular.

- ISO Skin Irritation Study in Rabbits (june 12, 2018): No hubo eritema y no se observó edema en la piel de los animales tratados con este artículo. Prueba Negativa.
- ISO Muscle implantation Study in Rabbits 2 Weeks (June 26, 2018): Las reacciones macroscópicas no fueron significativas comparado con el artículo control negativo. Microscópicamente la prueba del artículo no causó o fue mínima la reacción en el tejido comparado con el artículo control negativo.

### **Análisis estadístico.**

---

El procesamiento de datos consistirá en analizar los resultados mediante medidas de tendencia central para variables continuas, frecuencias y porcentajes para variables cualitativas. Se realizará un análisis Bivariado entre ambos grupos y cálculo de RR con IC 95% mediante Chi cuadrada. Las variables cuantitativas se compararán con t de Student o U de Mann Whitney utilizando el programa estadístico SPSS versión 22.

### **Aspectos éticos.**

---

Este estudio cumple con las consideraciones éticas correspondientes a la Asamblea Mundial del Helsinki de 1964 y con sus respectivas modificaciones en la Asamblea Médica Mundial en Hong Kong, septiembre de 1989 y Edimburgo, Escocia, en octubre 2000 y la nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 y última modificación del año 2015 tras la 64ª asamblea del 2013.

El riesgo del estudio para el paciente es mínimo.

La carta de consentimiento informado (Anexo 6) será autorizada por el Comité Local de Ética en Investigación/Comité Local de Investigación en Salud y estar estrictamente

apegado a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación y las guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre la buena práctica clínica (GCP).

El sujeto se considerará enrolado en el estudio cuando haya firmado la carta de consentimiento informado, no se debe llenar ningún formato ni realizar ningún procedimiento de investigación o del estudio antes de obtener el consentimiento informado por escrito. El consentimiento informado será obtenido por el Investigador responsable el cual colocará su nombre y fecha. Si existiera dependencia o ascendencia o subordinación del sujeto al Investigador responsable, el consentimiento deberá ser obtenido por otro integrante del equipo de investigación.

En todo momento se mantendrá la confidencialidad del sujeto, todas las personas involucradas en la investigación que tengan acceso a la información, están obligados a abstenerse de divulgar la información del sujeto o cualquier información personal.

El presente estudio está sujeto a la auditoria de autoridades reguladoras mexicanas, con o sin previo aviso al sitio de investigación.

Contribuciones y beneficios. Los beneficios de los estabilizadores son importantes, pueden prevenir la tracción excesiva del CV y minimizar la necesidad de remplazo prematuro por desplazamiento accidental debida a tracción excesiva. Igualmente pueden disminuir el riesgo potencial de obstrucción del flujo urinario, el riesgo potencial de daño por presión en la piel y tejidos debido pacientes recostados o sentados en tubos no asegurados, especialmente en pacientes inmóviles o en cama. También disminuye el riesgo potencial de necrosis del pene, escisión del pene o daño a los labios en las mujeres debido a tracción por globo del catéter por el movimiento, dolor, sangrado, hinchazón, inflamación, erosión y necrosis uretral, oclusión por estar sentado o acostado, movimiento de pistón de entrada/salida del CV y promover la penetración de patógenos y el riesgo potencial de

infección del tracto urinario asociado al CV, reducción del tiempo y costo clínico relacionado con materiales adicionales, tiempo extra y materiales necesarios para abordar las complicaciones.

Confidencialidad. La información que nos proporcione será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar la privacidad del paciente.

## Resultados.

Del 15 de marzo al 19 de septiembre 2021, un total de 28 pacientes fueron incluidos en el estudio y solo 27 fueron analizados, 13 en el grupo de LECS™ y 14 en el grupo control. El promedio de edad fue de 76 y 72 años y el tiempo de permanencia del CV fue de 4.5 y 3 meses para el grupo de LECS™ y el grupo control, respectivamente. La mayor parte de los pacientes CVD tuvieron hipertrofia prostática obstructiva benigna, (60%), seguido por vejiga neurogénica (18%), y estenosis de uretra (11%), igualmente, el género masculino predominó (93%). La mayoría de los pacientes tuvieron un CV por vía transuretral (96%). Éstas y otras variables demográficas fueron analizadas y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, (Tabla I).

TABLA I. CARACTERÍSTICAS DEMÓGRAFICAS DE LA POBLACIÓN DE PACIENTES CATÉTER VESICAL DEPENDIENTE.

	N=13	N=15
	LECS™	CONTROL
Diagnóstico		
HPO	6	11
Cáncer de próstata	2	1

Estenosis de uretra	2	0
Vejiga neurogénica	3	2
Cáncer vesical	0	1
Tipo de catéter		
Transuretral	12	15
Suprapúbico	1	0
Género		
Femenino	1	1
Masculino	12	14
Bacteriuria asintomática	6	5
Edad (mín-máx)	76 (46-81)	72 (53-86)
Tiempo del catéter (meses)	4.5 (1-96)	3 (184)

Valor de p=no significativo (X2) para todas las variables analizadas.

HPO: Hipertrofia prostática obstructiva.

La IURCV solo se presentó en un paciente del grupo control en la evaluación final del estudio, no hubo significancia estadística. Igualmente, las variables que fueron evaluadas a través del cuestionario de satisfacción y comodidad, así como los efectos adversos relacionados, donde un paciente del grupo control presentó necrosis del meato uretral y ninguno del grupo de LECS™, las diferencias no fueron estadísticamente significativas, (Tabla II).

TABLA II. RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN Y COMODIDAD, INTERROGATORIO, EXPLORACION FÍSICA E INTERPRETACION DE LABORATORIO EN LOS PACIENTES CATÉTER VESICAL DEPENDIENTE.

EVENTOS RELACIONADOS TANTO POR BENEFICIO, COMO POR FALLA DEL ESTABILIZADOR.	LECS™ N=13 n (%)	CONTROL N=14 n (%)
Satisfacción (Muy Satisfechos/Satisfechos)	10 (77)	10 (71)
Comodidad (Excelente/Buena)	8 (61)	9 (69)

Tracción del catéter	5 (38)	1 (7)
Obstrucción del catéter	1 (8)	0
Fugas de orina	2 (15)	0
Hematuria	3 (23)	0
Desconexión del catéter	2 (15)	3 (21)
Salida parcial o total del catéter	0	1 (7)
Despegamiento significativo (Siempre/Frecuentemente)	3 (23)	3 (21)
Dolor/molestia en la piel (Siempre/Frecuentemente)	0	2 (14)
Analgesia ingerida para aliviar dolor o molestia	0	1 (7)
Interferencia en la vida diaria (Siempre/frecuentemente)	3 (23)	2 (14)
Dificultad para actividad física (Siempre/Frecuentemente)	1 (8)	1 (7)
Bacteriuria	4 (30)	8 (57)
Infección urinaria sintomática	0	1 (7)
Lesión por necrosis de meato uretral	0	1 (7)

---

Valor de  $p$ =no significativo (X2) para todas las variables analizadas.

## Discusión.

Es responsabilidad del profesional de la salud asegurarse de los avances de nuevos dispositivos para estabilización de la sonda vesical y utilizarlos para la prevención de complicaciones relacionadas con el CV. Se ha documentado que la adecuada estabilización del CV puede influir en la disminución del movimiento de vaivén (movimiento de entrar y salir) y del trauma uretral o de la cistostomía y esto podría estar asociado a la disminución de la incidencia de IURCV. Darouiche RO y cols.<sup>14</sup> evaluaron un dispositivo más eficiente (Statlock) en un ensayo clínico para demostrar que el estabilizador reduciría la tasa de IURCV, analizaron un total de 127 pacientes, de los cuales 118 (60 en el grupo experimental y 58 en el grupo control) fueron evaluables. Los 2 grupos de pacientes evaluables fueron comparables en términos de características clínicas y factores de riesgo de infección. Se diagnosticó infección urinaria sintomática en 8 de 60 (13.3 %) pacientes del grupo experimental frente a 14 de 58 (24.1 %) pacientes del grupo de control,  $p = 0.16$ . Aunque

no demostraron diferencia significativa estadísticamente, hubo una reducción del 45% en para el grupo experimental. La tendencia que existe en la experiencia científica apunta a que la fijación eficaz del catéter vesical es de suma importancia no solo para mejorar la satisfacción y comodidad en su portación, sino mayor seguridad que incluye la disminución en el riesgo de IURCV que puede estar relacionada al vaivén del catéter en la uretra.

En este estudio encontramos diferencia en la presentación de IURCV, ya que uno de los pacientes del grupo control la presentó y ninguno del grupo de LECS™, representando el 7%. Sin embargo, por el tamaño de muestra pequeño, no fue posible avalar la significancia estadística. De la misma manera en cuanto satisfacción y comodidad hubo ventaja clínicamente significativa en el grupo de LECS™ sobre el grupo control. Finalmente, en los aspectos de la seguridad de los dispositivos fue similar para ambos grupos, excepto para la necrosis del meato uretral debida al catéter que fue registrado solamente en un paciente del grupo control.

Las debilidades obvias de este estudio se soportan principalmente en dos factores que lo afectaron en forma importante, por un lado, fallas técnicas de diseño del dispositivo que debieron ser mejoradas durante el transcurso del estudio y, por otro lado, el enrolamiento de sujetos en nuestro ensayo se vio severamente afectado por causas de fuerza mayor (pandemia COVID19) que impidieron conseguir el tamaño muestral suficiente para la demostración de diferencias estadísticamente significativas.

## **Conclusiones.**

---

Las diferencias de este estudio en cuanto a IURCV, Satisfacción, comodidad y seguridad no fueron estadísticamente significativas, pero fueron clínicamente relevantes a favor del LECS™ y se requieren más investigaciones para clarificar el verdadero beneficio de una estabilización óptima del catéter vesical.



## Conflictos de interés.

---

Este estudio fue patrocinado por Mel-Mont Medical Inc.

## Bibliografía.

---

1. Gupta K., Hooton T.M., Naber K.G., Wullt B., Colgan R., Miller L.G., Moran G.J., Nicolle L.E., Raz R., Schaeffer A.J. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: A 2010 update by the Infectious diseases society of America and the European society for microbiology and infectious diseases. *Clin Infect Dis* 2011;52: e103–e120. doi: 10.1093/cid/ciq257.
2. Cornejo-Juárez P, Vilar-Compte D, García-Horton A, López-Velázquez M, Ñamendys-Silva S, Volkow-Fernández P. Hospital-acquired infections at an oncological intensive care cancer unit: differences between solid and hematological cancer patients. *BMC Infect Dis* 2016 10; 16:274. doi: 10.1186/s12879-016-1592-1. 2.
3. Wiedemann B., Heisig A., Heisig P. Uncomplicated urinary tract infections and antibiotic resistance-epidemiological and mechanistic aspects. *Antibiotics*. 2014; 3:341–352. doi: 10.3390/antibiotics3030341.
4. Flores-Mireles A.L., Walker J.N., Caparon M., Hultgren S.J. Urinary tract infections: Epidemiology, mechanisms of infection and treatment options. *Nat Rev Microbiol* 2015; 13:269–284. doi: 10.1038/nrmicro3432.
5. Dedeić-Ljubović A, Hukić M. Catheter-related urinary tract infection in patients suffering from spinal cord injuries. *Bosn J Basic Med Sci*. 2009;9(1):2-9. doi: 10.17305/bjbms.2009.2849. PMID: 19284388; PMCID: PMC5645543.

6. Ramić I. Uroinfekt kod osoba sa stanjem paraplegije. *Med. Arh. Sarajevo*, 2004;58(4):244–245. Betran A, Marne C, Aisa M.L, Revillo M.J. Urinary tract infection in patients with spinal cord injury. *Clin Microbiol Infect.* 2005;11(2):680.
7. Loveday HP, Wilson JA, Pratt RJ et al. epic3: National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect.* 2014. 86(suppl 1): S1-S70. [https://doi.org/10.1016/S0195-6701\(13\)60012-2](https://doi.org/10.1016/S0195-6701(13)60012-2)
8. Hanchett M. Techniques for stabilizing urinary catheters. Tape may be the oldest method, but it's not the only one. *Am J Nurs* 2002; 102(3):44-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11976527>
9. Darouiche RO, Goetz L, Kaldis T, et al. Impact of StartLock securing device on symptomatic catheter-related urinary tract infections: a prospective randomized, multicenter clinical trial. *Am J Infect Control* 2006;34(9):555-60. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17097449>
10. Billington A, Crane C, Jownally S, et al. Minimizing the complications associated with migrating catheters. *Br J Community Nurs* 2008; 13(11):502-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18981965>
11. Freeman C. Why more attention must be given to catheter stabilization. *Nurs Times* 2009; 105(29):35-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19715088>
12. Gould CV, Umscheid CA, Agarwal RK, et al; HICPAC. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, 2009. p. 34 and 47. <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/CAUTI/CAUTIguideline2009final.pdf>.
13. Yates A. Catheter securing and fixation devices: do they really matter? *Nursing and Residential Care.* 2015; 17(9): 498-50. <https://doi.org/10.12968/nrec.2015.17.9.498>


14. Darouiche RO, Goetz L, Kaldis T, Cerra-Stewart C, AlSharif A, Priebe M. Impact of StatLock securing device on symptomatic catheter-related urinary tract infection: A prospective, randomized, multicenter clinical trial *Am J Infect Control* 2006;34(9):555-60.

15. Cochran S. Care of the indwelling urinary catheter is it evidence based? *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2007; 34(3):282-8.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17505248>

# Anexos.

## Anexo 1. Materiales que componen el dispositivo LECS.


El dispositivo LECS I y la base de los dispositivos LECS II y III están compuestos por MSDS elastómero.



**MEL-MONT MEDICAL**

✉ info@xytotest.com  
 ☎ +1.305.3356162 | +1.305.934.5169  
 📍 10403 NW 70th Lane Doral, FL, 33178, USA  
 www.mel-montmedical.com

**MSDS ELASTOMER  
 LECS I BODY  
 LECS II – III Devices Base**



**POLYMAX<sup>TPE</sup>** Nantong Polymax Elastomer Technology Co., Ltd.  
 Add: No. 1555 Xinyu Road, Nantong, China.  
 TEL: +86 513 85088000 FAX: +86 513 85080811

**CERTIFICATE OF ANALYSIS** QR/PLM-04-03

Product Name: P2955T  
 Lot Number: 5JF04  
 Date: June 4, 2020  
 QC Representative: Peng Ji

TEST RESULTS					
	Test items	Reference range	Test value	Test Method	
<b>Must test items</b>	Hardness (Shore A, 10 Sec)	51-58	54	ASTM E2240	
	Density (g/cm <sup>3</sup> )	0.88-0.92	0.88	ASTM D792	
	Tensile Strength (MPa)	>2.0	2.68	ASTM D412	
	Tensile Elongation at Break (%)	>300	301	ASTM D412	
	Tensile Stress @ 100% Strain (MPa)	/	2.27	ASTM D412	
	Tensile Stress @ 300% Strain (MPa)	/	2.34	ASTM D412	
	<b>Apparent Viscosity</b>				
	200°C Viscosity @ 11169.96 sec <sup>-1</sup> (Pa·s)	4.63-6.70	5.51	ASTM E3835	
	200°C Viscosity @ 1340.49 sec <sup>-1</sup> (Pa·s)	19.25-29.81	23.49	ASTM E3835	
	<b>Selected items</b>	Tear strength (KN/M)	/	/	ASTM D624
Melt Mass-Flow rate (MFR) (190°C, 2.16kg)		/	/	ASTM D1238	
Compression Set (22 hr/70°C)		/	/	ASTM E955B	
Color test		L	/	/	Enterprise standard
		a	/	/	
		b	/	/	
Gloss		ΔEab	/	/	Enterprise standard
		20° angle	/	/	
		60° angle	/	/	
Transparency		85° angle	/	/	Enterprise standard
	Transmittance	/	/		
	Haze	/	/	Enterprise standard	

**APPEARANCE AND PACKAGING**

Pellet Appearance	Qualified
Packaging Appearance	Qualified
Logo	Qualified
Seal	Qualified
Weight	25KG Per Bag

Q.C. DEPT: Feifei Ren

TECH. DEPT: Martin Yun Lu

La chaqueta del dispositivo está compuesta por polipropileno RP 3405, subfamilia randómica.

MEL-MONT MEDICAL  
MEL-MONT MEDICAL  
MEL-MONT MEDICAL  
MEL-MONT MEDICAL  
MEL-MONT MEDICAL  
MEL-MONT MEDICAL  
MEL-MONT MEDICAL  
MEL-MONT MEDICAL  
MEL-MONT MEDICAL



MEL-MONT MEDICAL

✉ info@xytotest.com  
☎ +1.305.335.6162 | +1.305.934.5169  
📍 10403 NW 70th Lane Doral, FL. 33178, USA  
www.mel-montmedical.com

### MSDS POLIPROPILENE LECS II – III Catherter Holder

**Braskem** Maxio Ficha técnica  
Resinon 1 (MFI175)

**Polipropileno RP 3405**

Subfamilia:  
Copolímero randómico

Descripción:  
El RP 3405 es un copolímero randómico de polipropileno y etileno de alto índice de fluidez, adecuado para inyectar por inyección de piezas de pared delgada y alta productividad. El RP 3405 tiene excelentes propiedades: excelente transparencia, buena cualidad rugosa/aspecto y muy baja transferencia de olor y sabor.

Aplicaciones:  
Inyección de piezas de alta transparencia y pared delgada.

Proceso:  
Moldeo por inyección

Propiedades de control:	Método ASTM	Unidad	Valor
Índice de fluidez (230°C/2.16 kg)	D 1238	g/10 min	45

Propiedades típicas <sup>1</sup> :	Método ASTM	Unidad	Valor
Densidad	D 792	g/cm <sup>3</sup>	0.902
Módulo de flexión, secado al 1%	D 790	MPa	1050
Resistencia a la tracción en el punto de fluencia	D 638	MPa	31
Elongación en el punto de fluencia	D 638	%	13
Dureza Rockwell (Escala R)	D 785	-	85
Resistencia al impacto Izod a 23 °C	D 256	J/m	10
Temperatura de deflexión térmica a 0,455 MPa	D 648	°C	81
Opacidad <sup>2</sup>	D 1003	%	18

1. Para medir cualquier característica como índice de fluidez de resina 100,0 g/10 min del 175 a 230 °C en 10 min. 2. Se refiere al índice de fluidez (MFI) de la resina, medido de acuerdo con el método de prueba de flujo de resina ASTM D 1238-17 y el índice de fluidez (MFI) de la resina de prueba. 3. La fuerza de tracción se mide en MPa. 4. El módulo de flexión se mide en MPa. 5. El índice de fluidez se mide en g/10 min. 6. El índice de fluidez se mide en g/10 min. 7. El índice de fluidez se mide en g/10 min. 8. El índice de fluidez se mide en g/10 min. 9. El índice de fluidez se mide en g/10 min. 10. El índice de fluidez se mide en g/10 min.

El adhesivo es de polímero PSA (Pressure Sensitive Adhesive) híbrido de caucho acrílico.



MEL-MONT MEDICAL

✉ info@xytotest.com  
☎ +1.305.3356162 | +1.305.934.5169  
📍 10403 NW 70th Lane Doral, FL 33178, USA  
www.mel-montmedical.com

## LECS I – II III Medical Devices for the Stabilization of Foley Catheter SPECS

### Acrylic Solvent Rubber Hybrid Pressure Sensitive Adhesive

#### Adhesive:

SP500 is a unique solution acrylic-rubber hybrid PSA designed for adhesion to a broad range of surfaces, including low energy surfaces with good high temperature performance.

#### Applications:

Typical applications include medical tapes, medical device attachment and assembly, surgical drapes, and film & foil tapes.

#### Cover water-resistant film:

The dry film components comply with the compositional requirements of the FDA Indirect Food Additive Regulation 21 CFR 175.105 "Adhesives".

#### Features:

- ◆ Excellent high temperature performance
- ◆ Skin contact approved
- ◆ Excellent wet out on LSE plastics
- ◆ Good water immersion and chemical resistance

#### Typical Physical Properties:

- ◆ Solids 43.5 %
- ◆ Viscosity 1600 cP
- ◆ Density 7.25 lb/gal

MEL-MONT

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL



MEL-MONT MEDICAL

✉ info@xytotest.com  
☎ +1.305.3356162 | +1.305.934.5169  
📍 10403 NW 70th Lane Doral, FL, 33178, USA  
[www.mel-montmedical.com](http://www.mel-montmedical.com)

Peel Adhesion:

- ◆ SS, 180° - Unwind (@ 2 mil)
- ◆ 125 ozf/in
- ◆ 882 N/m
- ◆ ASTM D3330 / PSTC-101 12 IPM, 20-minute dwell

Shear:

- ◆ Unwind (@ 2 mil – 8.8 psi)
- ◆ 408 minutes
- ◆ PSTC 107 / ASTM D3654 4.4 & 8.8 psi

SAFT:

- ◆ PET >375 °F >190 °C Modified ASTM D4498
- ◆ Foil 210 [REDACTED]

Las cintas no tejidas proporcionan una cubierta resistente al agua

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL

MEL-MONT MEDICAL



MEL-MONT MEDICAL

info@xytostest.com  
 +1.305.3356162 | +1.305.934.5169  
 10403 NW 70th Lane Doral, FL, 33178, USA  
[www.mel-montmedical.com](http://www.mel-montmedical.com)

### LECS I- II – III NONWOVEN TAPES



#### MD5000

A white single coated nonwoven tape that provides excellent conformability and die-cut characteristics. Applications include pediatric and stress electrodes and applications where breathability and conformability are required.

**Adhesive:** 1.7mil acrylic

Product	Carrier	Liner(s)	Width
MD5000-96-60	2.4oz white spunlace	96# PCK	60"

#### MD5200

A blue single coated nonwoven tape providing excellent die-cut characteristics. Applications include surgical drape assembly, stress electrodes, and covers where breathability and conformability are required.

**Adhesive:** 1.7mil acrylic

Product	Carrier	Liner(s)	Width
MD5200-96-60	2.4oz blue spunlace	96# PCK	60"

#### MD5260

A spunlace nonwoven heat welded to a polyurethane film and coated with a medical grade adhesive. With good conformability and rapid wet-out to a variety of substrates, the construction provides a water barrier while still maintaining breathability.

**Adhesive:** 1.8mil acrylic

Product	Carrier	Liner(s)	Width
MD5260-50-60	1.3oz spunlace welded to 1.0mil PU	50# DK	60"

#### MD5400

Tan single coated nonwoven PSA tape with a high performance medical grade adhesive system. Applications include medical stress electrodes, pads and covers where breathability and conformability are required.

**Adhesive:** 1.7mil acrylic

Product	Carrier	Liner(s)	Width
MD5400-96-60	2.4oz tan spunlace	96# PCK	60"

#### MD5624

Single coated nonwoven PSA tape with a high performance medical grade adhesive system. Applications include medical stress electrodes, pads and covers where breathability and conformability are required.

**Adhesive:** 1.8mil acrylic

Product	Carrier	Liner(s)	Width
MD5624-42-60	2.4oz white spunlace	42# DK	60"



**Anexo 2.** Cuestionario de evaluación de eficacia y seguridad de los estabilizadores del CV.

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS ESTABILIZADORES DE CV

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ FOLIO: \_\_\_\_\_ NSS: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Tipo de CV                      Uretral                      Supra púbico

Sexo: Masc.    Fem.    Edad: \_\_\_\_\_ Diagnóstico: \_\_\_\_\_

1. ¿Qué tan satisfecho se ha sentido con el dispositivo de fijación de la sonda que porta?
 

Insatisfecho	1		Satisfecho	3
Poco satisfecho	2		Muy satisfecho	4
2. ¿La comodidad con el dispositivo de fijación de la sonda que porta, ha sido?
 

Mala	1		Buena	3
Regular	2		Excelente	4
3. ¿Se ha jalado la sonda por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
4. ¿Se ha obstruido la sonda por compresión, torsión o deformidad, por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
5. ¿Tiene fugas de orina por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
6. ¿Con qué frecuencia presenta sangre en la orina por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
7. Establezca la cantidad de sangre que se encuentra en la bolsa colectora.
 

No encuentro sangre presente	1	La orina esta severamente teñida de sangre		3
La orina está ligeramente teñida de sangre	2	Hay mucha sangre y coágulos presentes		4
8. ¿Ha presentados salida parcial de la sonda por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
9. ¿Se ha desconectado su sonda del tubo de la bolsa colectora por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
10. ¿Se le ha salido la sonda por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			

10. ¿Se le ha salido la sonda por falla en el dispositivo de fijación?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
11. ¿Se le ha despegado o movido el dispositivo de fijación de la sonda?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Ocasionalmente | 2 |
| Algunas veces  | 3 | Siempre        | 5 |
| Con frecuencia | 4 |                |   |
12. ¿Ha experimentado dolor o molestias en el área de fijación del dispositivo?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
13. ¿Con qué frecuencia ha requerido de analgésicos para controlar el dolor asociado al área de fijación del dispositivo?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
14. ¿En general ¿Qué tanto interfiere en su vida el dolor o las molestias relacionadas al problema de fijación de sonda?
- |  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Nunca                                  | 1 | Con frecuencia (más de dos tercios del tiempo) | 4 |
| Ocasionalmente (un tercio del tiempo)  | 2 | Siempre  | 5 |
| Algunas veces (dos tercios del tiempo) | 3 |  |   |
15. ¿Ha presentado dificultad para realizar actividad física ligera (caminar distancias cortas, manejar un automóvil, etc.)?
- |                                  |   |   |   |
|----------------------------------|---|---|---|
| Usualmente sin dificultad        | 1 | Evité la actividad debido a la fijación de la sonda | 4 |
| Usualmente con alguna dificultad | 2 | Evité la actividad por otras razones                | 5 |
| Usualmente con mucha dificultad  | 3 |   |   |
16. ¿Ha presentado dificultad para realizar actividad física pesada (deportes extenuantes, levantar objetos pesados, etc.)?
- |                                  |   |   |   |
|----------------------------------|---|---|---|
| Usualmente sin dificultad        | 1 | Evité la actividad debido a la fijación de la sonda | 4 |
| Usualmente con alguna dificultad | 2 | Evité la actividad por otras razones                | 5 |
| Usualmente con mucha dificultad  | 3 |   |   |

**ESTA PARTE SERÁ CONTESTADA POR EL PERSONAL DE SALUD**

17. ¿Ha tenido fiebre, escalofríos, dolor suprapúbico o costovertebral, urgencia urinaria, sensación urinaria frecuente y persistente, dolor uretral o alteración del estado mental sin causa aparente?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
18. ¿El urocultivo fue positivo?
- |    |   |    |   |
|----|---|----|---|
| Si | 1 | No | 2 |
|----|---|----|---|
19. ¿Ha notado inflamación, enrojecimiento, del meato uretral? (Se explora físicamente esta variable)
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
20. ¿Existe necrosis en el meato uretral? (Se explora físicamente esta variable)
- |    |   |  |  |
|----|---|--|--|
| Si | 1 |  |  |
| No | 2 |  |  |

**Anexo 3. Reporte de efectos adversos.**

Clave: 2800-009-023



Dirección de Prestaciones Médicas  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud



**Informe de eventos adversos (efectos/reacciones) presentados en pacientes incluidos en protocolos de investigación que tienen relación con la industria farmacéutica**

La (el) que suscribe \_\_\_\_\_ en calidad de Investigador(a) Responsable del protocolo de investigación con título: \_\_\_\_\_ y con número de registro \_\_\_\_\_ que fue aprobado el \_\_\_\_\_ y se está desarrollando en \_\_\_\_\_

Informo que he revisado cada uno de los eventos adversos (efectos/reacciones) que se han presentado en los pacientes que he incluido en el protocolo de investigación y que a continuación describo:

Fecha	No de casos	Descripción de la reacción	Desenlace	Clasificación de la sospecha: cierta o probable	Tipo de reporte Inicial/seguimiento

Favor de marcar con una X una de las dos opciones y, en su caso, explicar los motivos:

Después de efectuar un análisis de los mismos, declaro que ninguno de los efectos descritos \_\_\_\_\_ previamente obliga a suspender o cancelar el protocolo de investigación  
Se ha suspendido el protocolo de investigación por los siguientes motivos:  
\_\_\_\_\_

En caso de no haber suspendido el protocolo, enuncie las medidas que se tomarán para detectar en forma temprana o evitar la aparición de nuevos eventos adversos:  
\_\_\_\_\_

Lista de los documentos que se anexan a este informe: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Clave: 2800-009-023

## Anexo 4. Notificación de incidentes.



### NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

No. DE NOTIFICACION INICIAL

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA.

ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV). CONFORME A LA NOM-240-SSA1-2012; LOS PERIODOS PARA PRESENTAR LA NOTIFICACIÓN INICIAL DE LOS INCIDENTES ADVERSOS SON: EN CASO DE AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD PÚBLICA, DEBE HACERSE DENTRO DE LOS DOS PRIMEROS DÍAS HÁBILES; EN CASO DE MUERTE O UN DETERIORO GRAVE EN EL ESTADO DE SALUD DEL USUARIO, EN UN PERÍODO NO MAYOR DE DIEZ DÍAS HÁBILES NATURALES. LOS DEMÁS INCIDENTES ADVERSOS, EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS NATURALES A PARTIR DE SU CONFIRMACIÓN. EL PLAZO MÁXIMO PARA PRESENTAR EL REPORTE DE SEGUIMIENTO Y FINAL, SERA DE SEIS MESES.

<b>1 INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN</b>									
<input type="checkbox"/> NOTIFICACIÓN INICIAL		<input type="checkbox"/> REPORTE DE SEGUIMIENTO		<input type="checkbox"/> REPORTE FINAL		<input type="checkbox"/> NOTIFICACION INICIAL Y REPORTE FINAL			
NÚMERO DE REPORTE INTERNO					FECHA DE LA NOTIFICACIÓN			FECHA DE NOTIFICACION AL RESPONSABLE DE	
					DÍA    MES    AÑO			DÍA    MES    AÑO	
<b>2 DATOS DEL PROTOCOLO</b>									
TÍTULO DEL PROTOCOLO				FECHA DE AUTORIZACION DEL PROTOCOLO		FECHA DE INICIO DEL PROTOCOLO		FECHA DE FINALIZACION DEL PROTOCOLO	
				DÍA    MES    AÑO		DÍA    MES    AÑO		DÍA    MES    AÑO	
NÚMERO DE PROTOCOLO AUTORIZADO		NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL			NOMBRE DEL PATROCINADOR (SI APLICA)				
<b>3 IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR</b>									
<input type="checkbox"/> INVESTIGADOR		<input type="checkbox"/> INVESTIGADOR PRINCIPAL		<input type="checkbox"/> PATROCINADOR		<input type="checkbox"/> SUJETO DE INVESTIGACIÓN		<input type="checkbox"/> OTRO _____	
INICIALES DE QUIEN PRESENTA LA NOTIFICACIÓN (INICIAR POR APELLIDO PATERNO)							¿USTED PRESENCIÓ EL INCIDENTE?		
							<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA O PERSONA QUE DARA SEGUIMIENTO A LA NOTIFICACIÓN				CORREO ELECTRÓNICO			TELÉFONO		
<b>4 DATOS DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO</b>									
INICIALES (INICIAR POR APELLIDO PATERNO)			IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR						
			<input type="checkbox"/> TÉCNICO <input type="checkbox"/> ENFERMERA <input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> SUJETO DE INVESTIGACIÓN <input type="checkbox"/> OTRO _____						
<b>5 IDENTIFICACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN</b>									
INICIALES (INICIAR POR APELLIDO PATERNO) O CLAVE DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN		EDAD (AÑOS)		PESO (KG)		ESTATURA (CM)		GÉNERO	
								F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	
RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL SUJETO DE LA INVESTIGACIÓN									

6 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO																																					
<input type="checkbox"/> INCIDENTE <input type="checkbox"/> INCIDENTE ADVERSO				FECHA EN QUE SE PRESENTÓ		FECHA DEL PROCEDIMIENTO O PRIMER USO EN EL																															
				DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO																												
CENTRO DE INVESTIGACIÓN			CALLE, NÚMERO EXTERIOR E INTERIOR		COLONIA																																
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		CÓDIGO POSTAL	LOCALIDAD		ENTIDAD FEDERATIVA, PAÍS																																
TAMAÑO DE LA MUESTRA		NO. DE SUJETOS EXPUESTOS A LA FECHA	NO. DE INCIDENTES PRESENTADOS A LA FECHA		NO. DE INCIDENTES ADVERSOS PRESENTADOS A LA FECHA																																
INDIQUE CON "X" EL O LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO																																					
<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> NO PRENDIO</td> <td><input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> DIO "TOQUES"</td> <td><input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> QUEMÓ</td> <td><input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ</td> <td><input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEO</td> <td><input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> REACONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO Ó EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE: _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> FALLO, ESPECIFIQUE COMO: _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO, ESPECIFIQUE: _____</td> <td></td> </tr> </table>								<input type="checkbox"/> NO PRENDIO	<input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEO	<input type="checkbox"/> DIO "TOQUES"	<input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN	<input type="checkbox"/> QUEMÓ	<input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)	<input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ	<input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO	<input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEO	<input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO	<input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO		<input type="checkbox"/> REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO		<input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)		<input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS		<input type="checkbox"/> REACONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE		<input type="checkbox"/> EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO		<input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO Ó EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA		<input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE: _____		<input type="checkbox"/> FALLO, ESPECIFIQUE COMO: _____		<input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO, ESPECIFIQUE: _____	
<input type="checkbox"/> NO PRENDIO	<input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEO																																				
<input type="checkbox"/> DIO "TOQUES"	<input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN																																				
<input type="checkbox"/> QUEMÓ	<input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)																																				
<input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ	<input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO																																				
<input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEO	<input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO																																				
<input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO																																					
<input type="checkbox"/> REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO																																					
<input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)																																					
<input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS																																					
<input type="checkbox"/> REACONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE																																					
<input type="checkbox"/> EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO																																					
<input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO Ó EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA																																					
<input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE: _____																																					
<input type="checkbox"/> FALLO, ESPECIFIQUE COMO: _____																																					
<input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO, ESPECIFIQUE: _____																																					
CONSECUENCIA DEL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO																																					
<input type="checkbox"/> MUERTE	<input type="checkbox"/> INTERVENCIÓN MÉDICA	<input type="checkbox"/> DAÑO PERMANENTE A UNA ESTRUCTURA CORPORAL	<input type="checkbox"/> DAÑO INDIRECTO																																		
<input type="checkbox"/> DANO O MUERTE FETAL	<input type="checkbox"/> INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	<input type="checkbox"/> DEFICIENCIA PERMANENTE DE UNA FUNCIÓN CORPORAL	<input type="checkbox"/> HOSPITALIZACIÓN																																		
BREVE DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO																																					
¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?		¿A QUIÉN?		NÚMERO DE REPORTE ASIGNADO																																	
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																																					
7 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO																																					
¿EL DISPOSITIVO MÉDICO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO? <input type="checkbox"/> SI, ESPECIFIQUE: _____ <input type="checkbox"/> NO																																					
INTENCIÓN DE USO, POBLACIÓN, DISEÑO Y/O MATERIAL APROBADA (EN CASO DE QUE CUENTE CON REGISTRO SANITARIO)																																					
INTENCIÓN DE USO, POBLACIÓN, DISEÑO Y/O MATERIAL QUE SE INVESTIGA																																					
MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA				DENOMINACIÓN GENÉRICA																																	
MODELO, PRESENTACIÓN, CÓDIGO O NÚMERO DE CATALOGO		NÚMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO		VERSIÓN SOFTWARE (SI APLICA)																																	

**TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

- EQUIPO MÉDICO (MONITOR DE SIGNOS VITALES, BOMBAS DE INFUSIÓN, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, ETC.)
- PRÓTESIS, ÓRTESS Y AYUDAS FUNCIONALES (MARCAPASOS, AUX. AUDITIVOS, TORNILLOS PARA CIRUGÍA, ELECTRODOS IMPLANTABLES, PRÓTESIS MAMARIAS, ETC.)
- AGENTES DE DIAGNÓSTICO (MEDIOS DE CULTIVO Y DE CONTRASTE, ANTÍGENOS, CALIBRADORES, REACTIVOS, ANTICUERPOS, ETC.)
- INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (BRACKETS, MATERIAL PARA TOMA DE IMPRESIONES, AGUJAS DENTALES, CEMENTO, PASTA ADHESIVA PARA DENTADURAS, ETC.)
- MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN (SOLUCIONES ANTISÉPTICAS, CATÉTERES, JERINGAS, SUTURAS QUIRÚRGICAS, ETC.)
- PRODUCTOS HIGIÉNICOS (ENJUAGUE BUCAL, CONDONES, TAMPONES, PASTA DENTÍFICA, LUBRICANTES OCULARES, SOLUCIÓN PARA LENTES DE CONTACTO, ETC.)
- OTRO (ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

**CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

CLASE I

CLASE II

CLASE III

**USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:**

TRATAMIENTO

DIAGNÓSTICO

MONITOREO

OTRO, ESPECIFIQUE: \_\_\_\_\_

**DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:**

ADULTO

PEDIATRICO

NEONATAL

GERIATRICO

**UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

DESTRUIDO

EN USO

DESCONOCIDO

FUERA DE OPERACIÓN

DEVUELTO AL FABRICANTE

OTRO, ESPECIFIQUE: \_\_\_\_\_

**BREVE DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y/O ACCESORIOS**

**8**

**ACCIONES REALIZADAS**

**ACCIONES PREVENTIVAS**

**ACCIONES CORRECTIVAS**

**ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD DE CAMPO (PARA DISPOSITIVOS QUE CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO)**

EN CASO DE SER REPORTE DE SEGUIMIENTO ESPECIFIQUE ADEMÁS:

AVANCE(S) DE LA INVESTIGACIÓN DE LA CAUSA DEL INCIDENTE ADVERSO

CAUSA / RAIZ

EN CASO DE SER REPORTE FINAL ESPECIFIQUE ADEMÁS:

RESULTADOS

CONCLUSIONES

OTRA INFORMACIÓN QUE CONSIDERE DE INTERÉS

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

## **Anexo 5.** Manual del investigador.

**TÍTULO DEL PROYECTO:** “EFECTO DEL ESTABILIZADOR LECS™ EN LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN URINARIA RELACIONADA A CATÉTER VESICAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO”.

### **Introducción**

La colocación de catéter de Foley es un procedimiento común con potenciales complicaciones durante la inserción, el cuidado y mantenimiento en pacientes Catéter Vesical Dependiente (CVD), definiendo éstos, como pacientes con daño funcional o anatómico del tracto urinario inferior, temporal o permanente que obligue el drenaje vesical como parte del tratamiento. Existen diferentes tipos de estabilizadores como el cinturón, Velcro™, broches, parches de cinta quirúrgica, etc.<sup>1-3</sup> Reducen tanto el trauma físico como el psicológico para el paciente al disminuir la necesidad la reinserción de un nuevo CV.<sup>4-5</sup> Se ha documentado que la adecuada estabilización del CV puede influir en la disminución del movimiento de vaivén (movimiento de entrar y salir) y del trauma uretral o de la cistostomía y esto podría estar asociado a la disminución de la incidencia de IURCV, aunque los resultados fueron estadísticamente no significativos presumiblemente por falta de poder del estudio.<sup>6</sup> Este proyecto de investigación busca evaluar el efecto del estabilizador LECS™ en la incidencia de Infección Urinaria Relacionada a Catéter Vesical (IURCV), la comodidad, satisfacción y Efectos Adversos Relacionados (EAR) en pacientes CVD adultos.

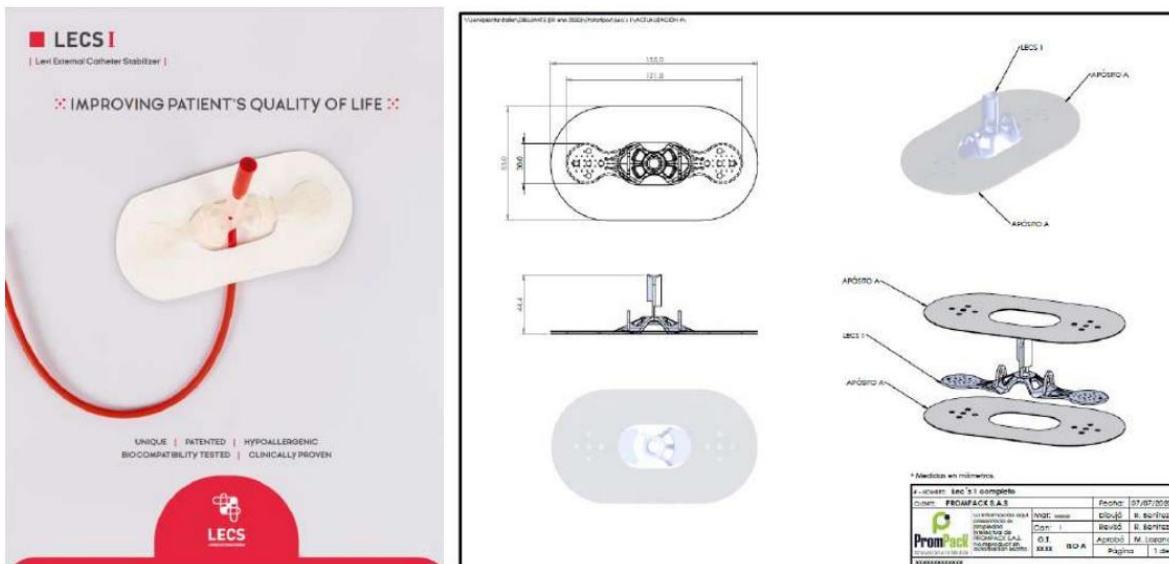


## Descripción del dispositivo LECS™

El nuevo dispositivo que tiene como objetivo un mejor aseguramiento del CV es el estabilizador LECS™ y tiene tres variantes que se adaptan a diferentes catéteres de Foley y vías de inserción. El estabilizador LECS™ I es un dispositivo adherible para fijar el CV en sitio de salida de la cistostomía, minimizando el vaivén y la erosión de la estoma, mientras que los estabilizadores LECS™ II y III están diseñados para catéter de Foley de dos y tres vías, respectivamente. Ambos dispositivos son auto adheribles al muslo, con un broche que tiene movimiento giratorio de 180° para estabilización y adaptación del CV a las diferentes posiciones del paciente.

Folletos

LECS I



Instrucciones de uso:

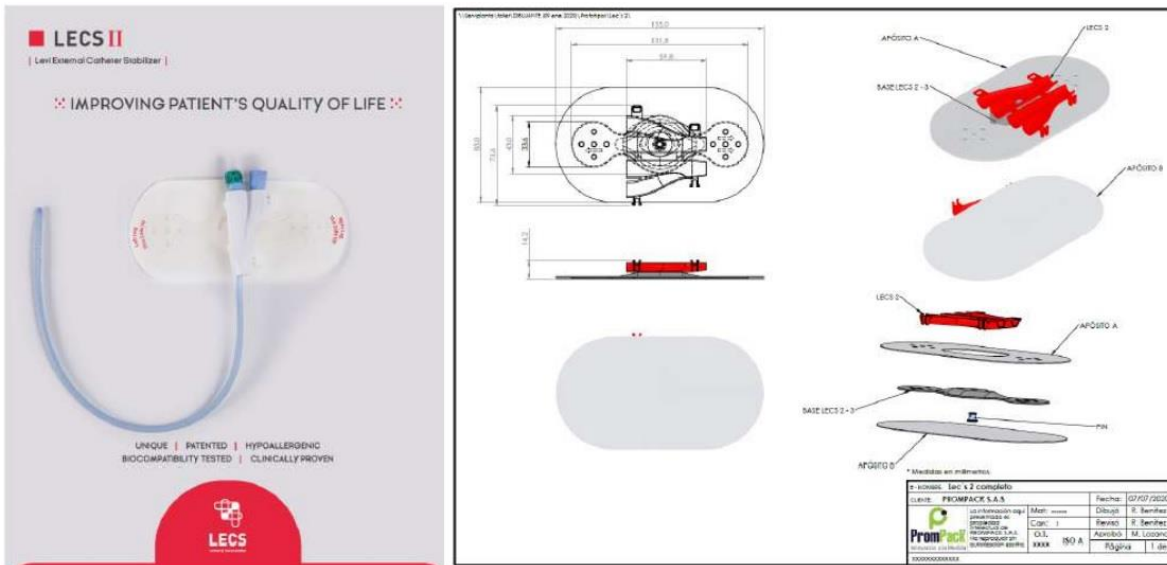
1. Coloque el catéter Foley en su soporte. Colocación de la línea de micción a través del tubo del soporte.
2. Localice el área de seguridad adecuada colocando el dispositivo LECS I directamente sobre la región suprapúbica sobre el estoma. Una vez que se ha

identificado el área, coloque el dispositivo LECS I a un lado, desde el área de seguridad.

3. Limpie y desengrase el área de aseguramiento circundante con alcohol y, o por protocolo de desinfección y limpieza local. Permita que la piel se seque.
4. Administre el protector de la piel provisto con almohadillas, en la dirección del crecimiento del cabello. Asegúrese de aplicar en un área más grande que el área de seguridad. Dejar secar completamente (10-20 segundos)
5. Usando un marcador permanente, escriba la fecha de administración en la superficie de la almohadilla del dispositivo LECS I. NOTA: Asegure siempre el catéter en el soporte de posición del dispositivo de estabilización LECS I antes de aplicar la almohadilla en la piel.
6. Alinee el dispositivo LECS I sobre el área de fijación.
7. Mientras sostiene el sujetador de posición suprapúbico para mantener la almohadilla en su lugar, pele el protector adhesivo hipoalergénico y Coloque sin tensión sobre la piel.
8. Abra el soporte del lugar presionando y apretando las abrazaderas de sujeción con los pulgares, levante suavemente para abrir.
9. Retire con cuidado el catéter Foley del dispositivo de estabilización LECS. LECS tiene un adhesivo hipoalergénico muy fuerte y es crucial eliminarlo de forma suave y correcta.

**RETIRO DEL ADHESIVO:** Use almohadillas con alcohol en el borde de la almohadilla LECS hasta que las esquinas se levanten. Continúe frotando la superficie inferior de la almohadilla y hacia adelante, con movimiento suave, liberando alcohol para disolver la almohadilla adhesiva de la piel. **NO FUERCE NI TIRE LA ALMOHADILLA PARA QUITARLA.**

## LECS II



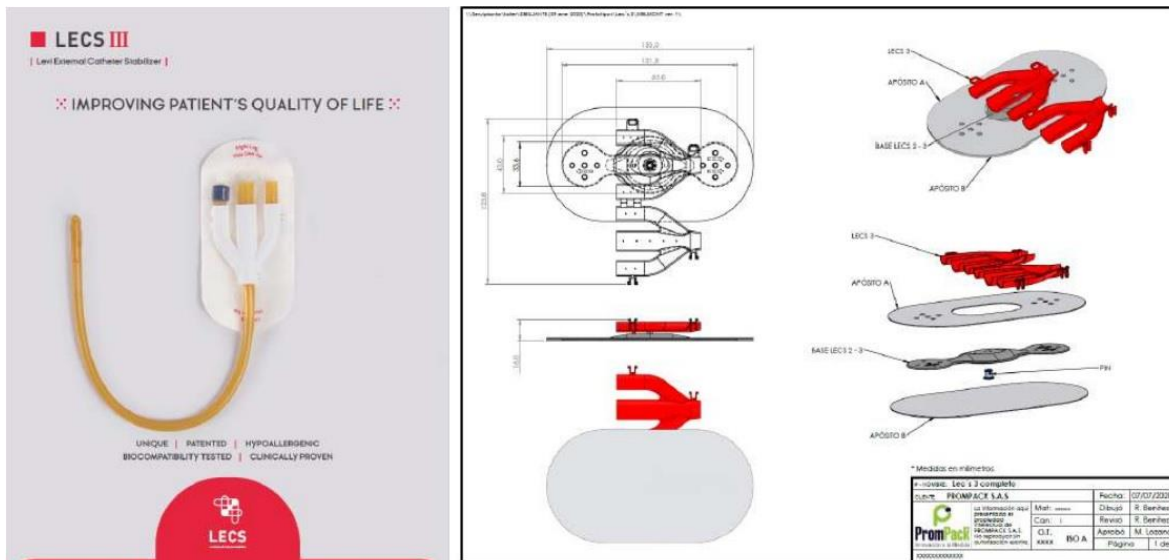
### Instrucciones de uso:

1. Coloque el catéter Foley en el soporte del lugar giratorio en Y colocando el brazo de inflado del globo lejos de la bisagra de la abrazadera.
2. Cierre el soporte del lugar giratorio en Y colocando sus dedos debajo del parche que asegura las dos abrazaderas con sus pulgares. Tenga cuidado de no pellizcar el catéter.
3. Ubique el área de seguridad adecuada colocando el dispositivo LECS II directamente sobre el muslo, siguiendo las instrucciones verticales en el parche. (Pierna izquierda o pierna derecha). Identifica que la pierna está completamente extendida. Una vez que se ha identificado el área, coloque el dispositivo LECS II fuera del lado, desde el área de seguridad.
4. Limpie y desengrase el área de aseguramiento circundante con alcohol y, o por protocolo de desinfección y limpieza local. Permita que la piel se seque.
5. Administre el protector de la piel provisto con almohadillas, en la dirección del crecimiento del cabello. Asegúrese de aplicar en un área más grande que área de seguridad. Dejar secar completamente (10-20 segundos).

6. Usando un marcador permanente, escriba la fecha de administración en la libreta del dispositivo LECS II. NOTA: Asegure siempre el catéter en el soporte del lugar giratorio en Y del dispositivo de estabilización LECS II antes de aplicar almohadilla sobre la piel.
7. Alinee el dispositivo LECS II sobre el área de fijación dejando 3 cm de holgura del catéter entre el área de inserción y soporte de lugar giratorio en Y. Asegúrese de que la pierna del paciente esté completamente extendida.
8. Mientras sostiene el soporte del lugar giratorio en Y para mantener la almohadilla en su lugar, retire el protector adhesivo hipoalergénico y coloque sin tensión sobre la piel.
9. Abra el soporte del lugar presionando y apretando las abrazaderas de sujeción con los pulgares, levante suavemente para abrir.
10. Retire con cuidado el catéter Foley del dispositivo de estabilización LECS II. LECSII tiene un adhesivo hipoalergénico muy fuerte y es crucial eliminarlo de forma suave y correcta.

RETIRO DEL ADHESIVO: Use almohadillas con alcohol en el borde de la almohadilla LECS II hasta que las esquinas se levanten. Continúe frotando la superficie inferior de la almohadilla y hacia adelante, con movimiento suave, liberando alcohol para disolver la almohadilla adhesiva de la piel. NO FUERCE NI TIRE LA ALMOHADILLA PARA QUITARLA.

## LECS III



### Instrucciones de uso:

1. Coloque el catéter Foley en el soporte del lugar giratorio en W colocando el brazo de inflado del globo lejos de la bisagra de la abrazadera.
2. Cierre el soporte del lugar giratorio en W colocando sus dedos debajo del parche que asegura las dos abrazaderas con sus pulgares. Tenga cuidado de no pellizcar el catéter.
3. Ubique el área de seguridad adecuada colocando el dispositivo LECS III directamente sobre el muslo, siguiendo las instrucciones verticales en el parche. (Pierna izquierda o pierna derecha). Identifica que la pierna está completamente extendida. Una vez que se ha identificado el área, coloque el dispositivo LECS III fuera del lado, desde el área de seguridad.
4. Limpie y desengrase el área de aseguramiento circundante con alcohol y, o por protocolo de desinfección y limpieza local. Permita que la piel se seque.
5. Administre el protector de la piel provisto con almohadillas, en la dirección del crecimiento del cabello. Asegúrese de aplicar en un área más grande que área de seguridad. Dejar secar completamente (10-20 segundos).

6. Usando un marcador permanente, escriba la fecha de administración en la libreta del dispositivo LECS III. NOTA: Asegure siempre el catéter en el soporte del lugar giratorio en Y del dispositivo de estabilización LECS III antes de aplicar almohadilla sobre la piel.
7. Alinee el dispositivo LECS III sobre el área de fijación dejando 3 cm de holgura del catéter entre el área de inserción y soporte de lugar giratorio en Y. Asegúrese de que la pierna del paciente esté completamente extendida.
8. Mientras sostiene el soporte del lugar giratorio en Y para mantener la almohadilla en su lugar, retire el protector adhesivo hipoalergénico y coloque sin tensión sobre la piel.
9. Abra el soporte del lugar presionando y apretando las abrazaderas de sujeción con los pulgares, levante suavemente para abrir.
10. Retire con cuidado el catéter Foley del dispositivo de estabilización LECSIII. LECS III tiene un adhesivo hipoalergénico muy fuerte y es crucial eliminarlo de forma suave y correcta.

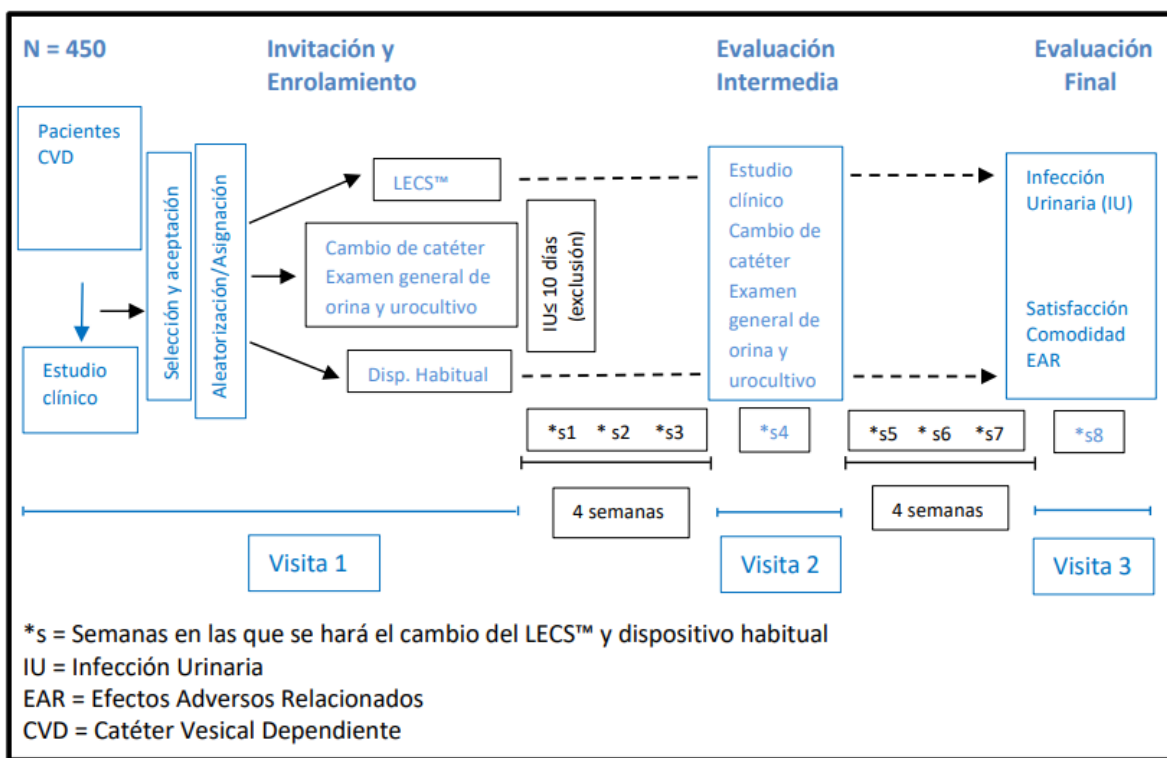
RETIRO DEL ADHESIVO: Use almohadillas con alcohol en el borde de la almohadilla LECS hasta que las esquinas se levanten. Continúe frotando la superficie inferior de la almohadilla y hacia adelante, con movimiento suave, liberando alcohol para disolver la almohadilla adhesiva de la piel. NO FUERCE NI TIRE LA ALMOHADILLA PARA QUITARLA

### **Objetivos del proyecto**

Objetivo Primario. Evaluar el efecto del estabilizador LECS™ II y III (uretral) y LECS™ I, II (suprapúbico) en la incidencia de IURCV en comparación con los dispositivos que habitualmente se utilizan en este centro hospitalario en pacientes CVD adultos para la fijación del CV, dentro de las 8 semanas siguientes a su colocación.

Objetivo Secundario. Evaluar la satisfacción, comodidad y otros Eventos Adversos Relacionados (EAR) del estabilizador LECS™ II y III (uretral) y LECS™ I y II (suprapúbico) en comparación con los dispositivos que habitualmente se utilizan en este centro hospitalario en pacientes CVD adultos para la fijación del CV, dentro de las 8 semanas siguientes a su colocación.

### Diseño del estudio:



### Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

Criterios de inclusión.

- Enfermos que cumplan con la definición de CVD.
- Que acudan por la consulta externa, masculinos y femeninos entre los 18 y 80 años.

- CVD (uretral o suprapúbico) previo o que lo requieran por primera vez al menos en las siguientes 8 semanas del inicio del estudio.
- Sin datos clínicos de infección urinaria.

#### Criterios de exclusión.

- Que presentaran IURCV a  $\leq 10$  días de haber iniciado el protocolo.
- Que no acudan a las citas de seguimiento o que expresamente se retiren del estudio.
- Con situaciones médicas que interfieran en la interpretación de los resultados del estudio.
- Con incapacidad mental para contestar el cuestionario de evaluación.
- Que no deseen participar en el estudio.

#### Criterios de eliminación.

- Que no puedan cumplir con los procedimientos del estudio.

### **Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas.**

Variable Independiente: Estabilización del CV.

Variables Dependientes:

- Infección urinaria (desenlace primario).
- Otros EAR: obstrucción del CV, hematuria por trauma relacionado al catéter, dermatitis en la zona del estabilizador, infección urinaria, dislocación del estabilizador, salida del CV, apertura del sistema, inflamación del meato uretral y necrosis en el meato uretral. (desenlace secundario).
- Satisfacción (desenlace secundario).
- Comodidad (desenlace secundario).



VARIABLES DE CONFUSIÓN:

- Edad.
- Sexo.
- Diagnóstico.

### **Operatividad de las variables.**

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Dispositivo experimental: Fijador LECS™: Dispositivo adherible al sitio de la cistostomía para fijar el CV. LECS™ II (para CV de dos vías) y III: (para CV de tres vías): Dispositivo adherible al muslo con broche giratorio de 180° para estabilización del CV.
- Dispositivo de fijación habitual: Fijador habitual (estándar): El que usa el paciente habitualmente.

Si por primera vez requiriera ser cateterizado y le correspondiera aleatoriamente en el grupo de dispositivo habitual, se colocará parche de cinta adhesiva que se adhiere a la piel del muslo y a su vez sujeta un cordón que amarra el CV para su estabilización.

VARIABLES DEPENDIENTES:

- Infección urinaria; Dicotómica (Si o No). Desenlace primario.

Criterio 1.

Paciente con CV en el momento del inicio de los signos y síntomas o que lo tuvo y fue retirado dentro de las 48 horas antes del inicio de los signos y síntomas y con al menos uno de los siguientes signos y síntomas sin otra causa reconocida:

1. Fiebre o distermia.
2. Escalofríos.
3. Dolor suprapúbico.
4. Dolor costovertebral.
5. Urgencia urinaria.
6. Sensación urinaria frecuente.
7. Disuria.
8. Tenesmo vesical.
9. Alteración del estado mental sin otra causa aparente.

Además de:

10. Urocultivo con  $\geq 10^5$  UFC/ml con no más de dos especies de microorganismos.

#### Criterio 2.

Paciente con CV en el momento del inicio de los signos y síntomas o que lo tuvo y fue retirado dentro de las 48 horas antes del inicio de los signos y síntomas con al menos uno de los signos y síntomas del Criterio 1 sin otra causa reconocida y con al menos uno de los siguientes hallazgos:

1. Tira reactiva positiva para esterasa leucocitaria o nitritos.
2. Piuria ( $>10$  leucocitos/ml o  $>5$  leucocitos/campo).

Además de:

3. Urocultivo positivo  $\geq 10^3$  y  $< 10^5$  UFC/ml con no más de dos especies de microorganismos.

- Otros EAR:

- a. Obstrucción del catéter: por compresión externa, torsión o acodamiento del CV relacionado con la falla del estabilizador; Dicotómica (Si o No).
- b. Hematuria: Salida de orina con sangre a través del catéter relacionado al trauma por el CV; Dicotómica (Si o No).
- c. Dermatitis en la zona del estabilizador; Irritación/inflamación de la piel donde se encuentra el estabilizador del CV; Dicotómica (Si o No).
- d. Dislocación: Pérdida de la fijación del estabilizador; Dicotómica (Si o No).
- e. Salida del catéter; Salida del CV por falla del estabilizador: Dicotómica (Si o No).
- f. Apertura del sistema; Desconexión del CV de su bolsa colectora por falla del estabilizador: Dicotómica (Si o No).
- g. Inflamación del meato uretral/orificio supra púbico; Aumento de volumen y enrojecimiento del meato uretral/orificio supra púbico por efecto del CV; Dicotómica (Si o No).
- h. Necrosis del meato uretral/orificio de supra púbico: Presencia de tejido de la mucosa y esponjoso meato uretral con datos de isquemia o necrosis secundario al CV uretral/suprapúbico; Dicotómica (Si o No).
- Satisfacción: Grado de satisfacción (insatisfecho, poco satisfecho, muy satisfecho, excelente); cualitativa ordinal.
- Comodidad: sensación de comodidad (mala, regular, buena o excelente); cualitativa ordinal.

Variables de confusión:

- Edad: en años; cuantitativa continua.
- Sexo: masculino o femenino; Dicotómica (Si o No).
- Diagnóstico: cualitativo.

Lugar del estudio:

La población objetivo son enfermos con la definición de paciente CVD admitidos para su atención en la consulta externa de los Servicios de Urología del/de la:

1. Hospital Regional No. 1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”, Instituto Mexicano del Seguro Social.
2. Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México.
3. Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 8, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México.

**Procedimientos del estudio:**

Todos los pacientes que cumplan con la definición CVD y que sean atendidos en la consulta externa de los servicios de urología de las tres unidades médicas serán invitados a participar en el estudio.

Para llevar a cabo el estudio se realizará un total de tres visitas, las cuales se numerarán de 1 a 3.

La visita 1 será denominada de Invitación y Enrolamiento:

Acciones:

1. Explicación del proyecto de investigación e invitación a participar, si le interesa participar, entonces:
2. Se realizará evaluación clínica, se revisará el expediente y los estudios de laboratorio para establecer el diagnóstico de base y cerciorarse de que cumpla con los criterios de selección.

3. Se entregará del consentimiento informado para leerlo y comprenderlo, se solicitará que exprese sus dudas, las cuales se aclararán y de seguir interesado en participar en el proyecto de investigación, se solicitará se firme por el paciente, junto con investigador y dos testigos.
4. Se hará la inclusión del participante en el protocolo de investigación (que cumpla con los criterios de selección), se procederá a la asignación de la maniobra en forma aleatoria y a la colocación del estabilizador correspondiente. En caso de que sea por primera vez la colocación de un CV y le corresponda por la asignación aleatoria el dispositivo habitual, elegiremos un parche de tela adhesiva con cordón para sujetarla.
5. Se hará el cambio del CV.
6. Se tomarán las muestras para examen general de orina y urocultivo, la toma se hará una vez insertado el CV nuevo, antes de conectarlo a la bolsa colectora en forma estéril o bien se podrá realizar una vez conectada la bolsa colectora al CV, solo si tiene válvula para aspirar la orina con jeringa. Una vez terminado se le coloca el estabilizador correspondiente.
7. Se enviarán las muestras de orina al laboratorio.
8. Se instruye al paciente para que si en el periodo previo a su siguiente cita, presentara algún síntoma de infección urinaria, notifique y de ser posible o acuda al servicio para evaluación y tratamiento.
9. Se le dará cita en cuatro semanas para la visita 2.
10. Un visitador irá a su domicilio y le hará el cambio del dispositivo estabilizador que corresponda según sea el caso en forma semanal hasta la siguiente visita.

La visita 2 será denominada de: Evaluación Intermedia.

Acciones:

1. Se realizará la evaluación clínica y revisarán los estudios de laboratorio, en caso de infección urinaria clínica se dará tratamiento con antibiótico de acuerdo con la susceptibilidad en el antibiograma y saldrá del estudio y se le darán solución a las posibles situaciones clínicas que lo requieran.
2. No se darán antibióticos en caso de bacteriuria asintomática o negatividad del urocultivo por parte de los investigadores, solo continuará con lo que haya determinado su médico tratante y será candidato para seguir participando en el estudio.
3. Se hará el cambio del CV.
4. Se tomarán las muestras para examen general de orina y urocultivo, ésta se hará una vez insertado el nuevo CV, antes de conectarlo a la bolsa colectora en forma estéril o bien se puede realizar una vez conectada la bolsa colectora al CV, solo si tiene válvula para aspirar la orina con jeringa.
5. Se enviarán las muestras de orina al laboratorio.
6. Se hará el cambio del dispositivo estabilizador que corresponda según sea el caso
7. Se le dará cita en cuatro semanas para la visita 3.
8. Un visitador irá a su domicilio y le hará el cambio del dispositivo estabilizador que corresponda según sea el caso en forma semanal hasta la siguiente visita.

La visita 3, será denominada de: Evaluación Final.

Acciones:

1. Se realizará la evaluación clínica y revisarán los estudios de laboratorio, en caso de infección urinaria clínica se dará tratamiento con antibiótico de acuerdo con la susceptibilidad en el antibiograma y se le darán solución a las posibles situaciones clínicas que lo requieran

2. No se darán antibióticos en caso de bacteriuria asintomática o negatividad del urocultivo, por parte de los investigadores, solo continuará con lo que haya determinado su médico tratante.
3. Se aplicará un cuestionario para evaluar satisfacción, comodidad y efectos adversos.
4. Se hará el cambio del CV.
5. Se hará la colocación del estabilizador correspondiente y habrá finalizado su participación en el estudio.
6. Se enviará al servicio de urología para continuar su control.

En el Hospital Regional No. 1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”, Instituto Mexicano del Seguro Social las visitas 1 y 2 se harán en el consultorio No. 65 en el área de consulta externa en el tercer piso. La visita 3 se hará en la sala de endourología en el segundo piso del área de hospitalización. Todas las visitas serán realizadas en el turno vespertino (15:00 a 18:00 horas).

En la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social. Las visitas 1 y 2 se realizarán en el consultorio 3 los martes de 9:00 a 12:00 horas y la visita 3 en el laboratorio de urodinamia los viernes de 9:00 a 12:00 horas.

En el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 8, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México, las visitas 1 y 2 se realizarán en el consultorio 25 y la visita 3 en consultorio 14 los lunes y miércoles de 19:00 a 20:00 horas.

La razón de realizar la visita tres en un lugar distinto es para evitar el sesgo del encuestador que lo hará solamente en la visita 3.

Cuestionario de evaluación de eficacia y seguridad de los estabilizadores del CV.

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS ESTABILIZADORES DE CV

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ FOLIO: \_\_\_\_\_ NSS: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Tipo de CV                                      Uretral                                      Supra púbico

Sexo: Masc.    Fem.    Edad: \_\_\_\_\_ Diagnóstico: \_\_\_\_\_

1. ¿Qué tan satisfecho se ha sentido con el dispositivo de fijación de la sonda que porta?
 

Insatisfecho	1		Satisfecho	3
Poco satisfecho	2		Muy satisfecho	4
2. ¿La comodidad con el dispositivo de fijación de la sonda que porta, ha sido?
 

Mala	1		Buena	3
Regular	2		Excelente	4
3. ¿Se ha jalado la sonda por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
4. ¿Se ha obstruido la sonda por compresión, torsión o deformidad, por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
5. ¿Tiene fugas de orina por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
6. ¿Con qué frecuencia presenta sangre en la orina por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
7. Establezca la cantidad de sangre que se encuentra en la bolsa colectora.
 

No encuentro sangre presente	1	La orina esta severamente teñida de sangre	3
La orina está ligeramente teñida de sangre	2	Hay mucha sangre y coágulos presentes	4
8. ¿Ha presentados salida parcial de la sonda por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
9. ¿Se ha desconectado su sonda del tubo de la bolsa colectora por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			
10. ¿Se le ha salido la sonda por falla en el dispositivo de fijación?
 

Nunca	1		Con frecuencia	4
Ocasionalmente	2		Siempre	5
Algunas veces	3			



10. ¿Se le ha salido la sonda por falla en el dispositivo de fijación?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
11. ¿Se le ha despegado o movido el dispositivo de fijación de la sonda?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Ocasionalmente | 2 |
| Algunas veces  | 3 | Siempre        | 5 |
| Con frecuencia | 4 |                |   |
12. ¿Ha experimentado dolor o molestias en el área de fijación del dispositivo?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
13. ¿Con qué frecuencia ha requerido de analgésicos para controlar el dolor asociado al área de fijación del dispositivo?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
14. ¿En general ¿Qué tanto interfiere en su vida el dolor o las molestias relacionadas al problema de fijación de sonda?
- |  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Nunca                                  | 1 | Con frecuencia (más de dos tercios del tiempo) | 4 |
| Ocasionalmente (un tercio del tiempo)  | 2 | Siempre  | 5 |
| Algunas veces (dos tercios del tiempo) | 3 |  |   |
15. ¿Ha presentado dificultad para realizar actividad física ligera (caminar distancias cortas, manejar un automóvil, etc.)?
- |                                  |   |   |   |
|----------------------------------|---|---|---|
| Usualmente sin dificultad        | 1 | Evité la actividad debido a la fijación de la sonda | 4 |
| Usualmente con alguna dificultad | 2 | Evité la actividad por otras razones                | 5 |
| Usualmente con mucha dificultad  | 3 |   |   |
16. ¿Ha presentado dificultad para realizar actividad física pesada (deportes extenuantes, levantar objetos pesados, etc.)?
- |                                  |   |   |   |
|----------------------------------|---|---|---|
| Usualmente sin dificultad        | 1 | Evité la actividad debido a la fijación de la sonda | 4 |
| Usualmente con alguna dificultad | 2 | Evité la actividad por otras razones                | 5 |
| Usualmente con mucha dificultad  | 3 |   |   |

**ESTA PARTE SERÁ CONTESTADA POR EL PERSONAL DE SALUD**

17. ¿Ha tenido fiebre, escalofríos, dolor suprapúbico o costovertebral, urgencia urinaria, sensación urinaria frecuente y persistente, dolor uretral o alteración del estado mental sin causa aparente?
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
18. ¿El urocultivo fue positivo?
- |    |   |    |   |
|----|---|----|---|
| Si | 1 | No | 2 |
|----|---|----|---|
19. ¿Ha notado inflamación, enrojecimiento, del meato uretral? (Se explora físicamente esta variable)
- |                |   |                |   |
|----------------|---|----------------|---|
| Nunca          | 1 | Con frecuencia | 4 |
| Ocasionalmente | 2 | Siempre        | 5 |
| Algunas veces  | 3 |                |   |
20. ¿Existe necrosis en el meato uretral? (Se explora físicamente esta variable)
- |    |   |  |  |
|----|---|--|--|
| Si | 1 |  |  |
| No | 2 |  |  |

## Referencias bibliográficas.

1. Hanchett M. Techniques for stabilizing urinary catheters. Tape may be the oldest method, but it's not the only one. *Am J Nurs* 2002; 102(3):44-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11976527>
2. Darouiche RO, Goetz L, Kaldis T, et al. Impact of StartLock securing device on symptomatic catheter-related urinary tract infections: a prospective randomized, multicenter clinical trial. *Am J Infect Control* 2006;34(9):555-60. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17097449>
3. Billington A, Crane C, Jownally S, et al. Minimizing the complications associated with migrating catheters. *Br J Community Nurs* 2008; 13(11):502-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18981965>
4. Freeman C. Why more attention must be given to catheter stabilization. *Nurs Times* 2009;105(29):35-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19715088>
5. Gould CV, Umscheid CA, Agarwal RK, et al; HICPAC. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, 2009. p. 34 and 47. <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/CAUTI/CAUTIguideline2009final.pdf>.
6. Darouiche RO, Goetz L, Kaldis T, Cerra-Stewart C, AlSharif A, Priebe M. *Am J Infect Control* 2006;34(9):555-60.

## Anexo 6. Carta de consentimiento informado para el paciente.



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

### Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos).

#### Nombre del estudio

“EFECTO DEL ESTABILIZADOR LECS™ EN LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN URINARIA RELACIONADA A CATÉTER VESICAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO”

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
          día/mes/ año

Patrocinador externo: Leivity Products, INC.

#### Lugar:

1. Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México. Avenida Cuauhtémoc 330. Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc. CP 06700.

Número de registro institucional: 1. \_\_\_\_\_

#### Justificación y objetivo del estudio: .

Este estudio de investigación tiene el propósito de comparar dos formas para fijar y estabilizar (que no se mueva) la sonda vesical que se le ha instalado esto con el fin de evitar que se jale y se obstruya y así evitar complicaciones. Usted ha sido invitado (a) porque pensamos que es candidato para participar en este proyecto de investigación.

Las formas de fijación que se compararan son:

El Fijador LECS™ es un dispositivo adherible al muslo con broche giratorio de 180º para estabilización de la sonda vesical.

Fijador habitual: cinta adhesiva que se adhiere a la piel del muslo y a su vez sujeta un cordón que amarra la sonda vesical, parche de Velcro™, cinturón con Velcro etc. para estabilización de la sonda Foley. En caso de que sea la primera vez que se le coloca la sonda Foley el fijador habitual que se utilizara será un parche de tela adhesiva con cordón para sujetarla.

Se piensa que el fijador LECS™ comparado con la fijación habitual, podría disminuir la frecuencia de infección urinaria y tener una de mejoría en el grado de satisfacción y comodidad y menos molestias: inflamación de la piel en la zona del fijador de la sonda vesical, pérdida de la fijación, obstrucción, acodamiento, tracción, sangrado por la orina, infección urinaria, salida de la sonda vesical, desconexión del tubo y la bolsa colectora de orina, inflamación y ulceración en la zona de la entrada de la sonda por el pene o el orificio del abdomen, dentro de las ocho semanas siguientes a su

colocación, en pacientes atendidos en la consulta externa de su Hospital. Al igual que usted 450 personas más están siendo invitadas a participar.

Usted será seleccionado al azar para uno de los dos estabilizadores, es decir, es como lanzar una moneda al aire para tomar la decisión de qué estabilizador se le colocará. Ni usted, ni el médico tratante podrá escoger el estabilizador que se colocará dentro de esta investigación. Si usted no aceptara el estabilizador que le tocó por el azar mencionado, entonces no podrá participar en esta investigación y sus médicos le ofrecerán la alternativa que las guías clínicas del instituto mexicano del seguro social marcan en esta materia para resolver el problema de la fijación de la sonda vesical. Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar.

#### **Procedimientos:**

Si usted acepta participar ocurrirá lo siguiente:

##### **En la Visita 1**

1. Se hará la explicación del estudio de investigación y se invitará a participar, si le interesa participar, entonces:
2. Se realizará la evaluación clínica y revisarán los estudios de laboratorio de su expediente.
3. Se entregará este consentimiento informado para leerlo y comprenderlo, se solicitará externar sus dudas, las cuales se aclararán y se seguirá interesado en participar en el estudio de investigación, se solicitará se firme y también lo haremos el investigador y dos testigos más.
4. Se incluirá en el estudio de investigación (siempre que cumpla con los criterios para entrar), se procederá a la asignación del estabilizador correspondiente en forma aleatoria, es decir como si fuera que una moneda al aire, la que decidiera que dispositivo le habremos de colocar.
5. Se hará el cambio de la sonda de Foley.
6. Se tomarán las muestras de orina y se enviará a laboratorio para examen general de orina y urocultivo y recordara que si se presenta cualquier sintomatología notifique y de ser posible o acuda al servicio para evaluación y tratamiento.
7. Un visitador irá a su domicilio y le hará el cambio del dispositivo estabilizador que corresponda según sea el caso en forma semanal hasta la siguiente visita.

##### **En la visita 2**

1. Se realizará la evaluación clínica y revisarán los estudios de laboratorio, en caso de infección urinaria clínica se dará tratamiento con antibiótico de a los resultados de laboratorio y saldrá del estudio y se le darán solución a las posibles situaciones clínicas que lo requieran.
2. Se hará el cambio de la sonda Foley y del estabilizador que le corresponda
3. Se tomarán las muestras de orina y se enviará a laboratorio para examen general de orina y urocultivo.
4. Un visitador irá a su domicilio y le hará el cambio del dispositivo estabilizador que corresponda según sea el caso en forma semanal hasta la siguiente visita.

##### **En la visita 3**

1. Se le realizará la evaluación clínica y revisarán los estudios de laboratorio, en caso de infección urinaria clínica se dará tratamiento con antibiótico de acuerdo a los resultados de laboratorios.
2. Se le aplicará un cuestionario para evaluar satisfacción, comodidad y efectos adversos que le tomará 15 min en contestarlo. De tal forma se le pedirá que responda sobre sus ventajas y molestias. La entrevista se llevará a cabo en forma individual y confidencial, de forma tal que usted no pueda ser identificado. Pudiera ser que dentro de las preguntas en el cuestionario o durante la entrevista, alguna de estas preguntas le hiciera sentir incómodo(a), usted tiene todo el derecho de no

responder a cualquiera pregunta que le incomode. Es muy importante notificar al personal del estudio sobre cualquier efecto adverso (efectos secundarios) que experimente.

3. Se le hará el cambio de la sonda Foley y el estabilizador que le corresponda y habrá finalizado su participación en el estudio.

4.. Se enviará al servicio de urología para continuar su control.

Si Ud es atendido en

Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, las visitas 1 y 2 se realizarán en el consultorio 3 los martes de 9:00 a 12.00 horas y la visita 3 en el laboratorio de urodinamia los viernes de 9.00 a 12:00 horas.

### **Posibles riesgos y molestias:**

#### *Riesgos típicos*

Los riesgos más frecuentes de la falla del estabilizador son dificultad para orinar por acodamiento de la sonda vesical, deseo de orinar intenso y escape de orina alrededor de la sonda, sangrado de la orina por tracción de la sonda que provoca que se lastime la vejiga y/o la uretra e inflamación en la piel por contacto del pegamento o de los materiales con que está fabricado el estabilizador. Las complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico. De cualquier manera, si ocurriera una complicación debe saber que todos los medios técnicos del hospital estarán disponibles para intentar solucionarla.

#### *Riesgos personalizados*

Existe mayor riesgo en personas que tiene la piel sensible y practican actividades que requieren mucho esfuerzo físico y debilitan la fijación de la sonda vesical. Usted puede dirigirse a su clínica de adscripción y/o marcar al teléfono para comunicarse con el personal de contacto en caso de presentar cualquiera de las molestias entre las visitas, para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación o una emergencia derivada del estudio en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana:

- Si pertenece a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, con el Dr. Jorge Moreno Palacios al celular 5554572275.

### **Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:**

Al participar en el estudio no obtendrá, sin embargo, la información obtenida permitirá saber si alguno de los dos estabilizadores de la sonda vesical es mejor. Debe saber que no habrá pago alguno por participar en esta investigación.

### **Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:**

En caso de que el dispositivo habitual o el dispositivo LECS no funcionen para fijar correctamente la sonda vesical, requerirá de una nueva fijación que mejor le convenza.

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, por favor, no dude en preguntar al médico especialista responsable que le atenderá con mucho gusto.

### **Participación o retiro:**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio usted tiene el derecho de retirarse del mismo en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

Su participación será completamente voluntaria.

En el transcurso del estudio el investigador responsable le proporcionará información actualizada del estudio en caso de haberla. Si tiene preguntas sobre la investigación podrá comunicarse de 8:00 a 14:00 con:

- Dr. Jorge Moreno Palacios al teléfono 56276900 ext. 21516 del Servicio de Urología de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social.
- 

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.

Se garantizará la disponibilidad del tratamiento médico necesario para atender su condición de salud actual o cualquier problema que pueda surgir a lo largo del estudio. Si existieran gastos adicionales relacionados al estudio, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**Privacidad y confidencialidad:**

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarlo (a) (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad. El equipo de investigadores y las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar (por ejemplo, si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

- Acepto participar en este estudio.
- Acepto que mi familiar participe en este estudio.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:**

Investigadora o Investigador Responsable:  
Jorge Moreno Palacios

Adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México

Área de Trabajo: Urología

Teléfono con extensión: 56276900 ext. 21516

Correo electrónico: jorgemorenmd@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:  
Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Nacional Siglo XXI (Coordinación de Investigación en Salud)

Presidente: Dr. Marcos Gutiérrez de la Barrera

Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico:

comiteeticainv.imss@gmail.com

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quién obtiene el  
consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma