



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA
"ANTONIO FRAGA MOURET"**

**"EFECTIVIDAD DEL GEL ANTISEPTICO-ANESTESICO PARA
REDUCIR LA FRECUENCIA DE INFECCIÓN URINARIA EN LA
COLOCACION DE SONDA TRANSURETRAL VS GEL
LUBRICANTE"**

TRABAJO PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN

UROLOGIA

Presenta:

DR. CARLOS ZAMUDIO MORALES

ASESORES

DR. ERNESTO ALONSO AYALA LOPEZ

DRA. MARÍA DE PILAR CRUZ DOMÍNGUEZ

DR. FÉLIX SANTAELLA TORRES

DR. LUIS JAVIER JARA QUEZADA

CD. DE MEXICO 2016

HOJA DE AUTORIZACION DE TESIS

Dr. Jesús Arenas Osuna
Jefe de la División de Educación en Salud
Del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Del Centro Médico Nacional “La Raza”
Del Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Félix Santaella Torres
Profesor Titular del Curso de Urología
Del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Del Centro Médico Nacional “La Raza”
Del Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Carlos Zamudio Morales
Residente de cuarto año de Urología
Del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Del Centro Médico Nacional “La Raza”
Del Instituto Mexicano del Seguro Social

Número de Registro: R-2015-785-035

INDICE

TEMA	PAGINA
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCION	6
METODOLOGIA	11
RESULTADOS	14
DISCUSION	22
CONCLUSION	25
BIBLIOGRAFIA	26
ANEXO	30

RESUMEN

Título. Efectividad del gel antiséptico-anestésico para reducir la frecuencia de infección urinaria en la colocación de sonda transuretral vs gel lubricante.

Objetivo. Determinar efectividad del gel antiséptico-anestésico para reducir frecuencia de infección urinaria en colocación de sonda transuretral.

Material y Métodos: Diseño: ensayo clínico simple ciego entre dos geles lubricantes durante instalación de sonda transuretral: gel antiséptico-anestésico y sin antiséptico, en pacientes hospitalizados en HECMN "La Raza". Inclusión: indicación de colocación de sonda transuretral; no inclusión: portadores de sonda transuretral, tratamiento antimicrobiano 3 días previos a colocación. Eliminación: retiro de sonda prematuramente y Urocultivo positivo en muestra inicial. Para comparación se tomaron urocultivos: primer y tercer día; Análisis: estadística descriptiva con medias y proporciones; e inferencial con Chi cuadrada con corrección de Yates.

Resultados. Realizaron 102 urocultivos y 54 EGO. Edades: pacientes con antiséptico fue: 49 ± 18 años y sin antiséptico: 53 ± 14 años; Género: masculino 29 (54%) con antiséptico y 33 (69%) sin antiséptico. Servicio: neurocirugía 29 (54%) con antiséptico y sin antiséptico 21 (44%), con diagnóstico: meningioma y astrocitoma, ambos 5 casos (7%). Se eliminaron 6 (11%) urocultivos positivos en primera toma con antiséptico y 8 (17%) sin antiséptico, también 14 (13.7%) más por retiro de sonda prematura con antiséptico y 8 (7.8%) sin antiséptico. Segundo urocultivo positivo en 2 (4%) con antiséptico y 4 (8%) sin antiséptico ($p < 0.827$).

Conclusión. No hay diferencias para reducir frecuencia de infección urinaria en colocación de sonda transuretral entre ambos geles del estudio.

Palabras claves: gel antiséptico-anestésico, gel lubricante, Urocultivo.

ABSTRACT

Title. Effectiveness of antiseptic-anesthetic gel to reduce the frequency of urinary tract infection in transurethral catheter placement vs lubricant gel.

Objective. Determine effectiveness of antiseptic-anesthetic gel to reduce frequency of urinary tract infection in transurethral catheter placement.

Material and Methods: Design single-blind clinical trial, between two lubricating gel during installation of transurethral catheter, with antiseptic and without antiseptic, in patients at HECMN "La Raza". Inclusion: Patients requiring transurethral catheter placement; No Inclusion: transurethral catheter utilized continuously, antimicrobial treatment three days prior. Elimination: premature catheter withdrawal and positive urine culture in initial sample. For comparison urine culture were collected at baseline and on third day. Analysis: descriptive statistics with means and proportions; inferential with Chi square, with Yates correction.

Results. 102 urine cultures and 54 urine tests were performed. Ages: antiseptic was: 49 ± 18 and 53 ± 14 without antiseptic; gender: male 29 (54%) antiseptic and 33 (69%) without antiseptic. Neurosurgery service came 29 (54%) with antiseptic and 21 (44%) without antiseptic; Diagnosis: meningioma and astrocytoma both with 5 cases (7%). Were removed positive urine cultures at the time of placing the catheter in 6 (11%) with antiseptic and 8 (17%) without antiseptic, 14 patients (13.7%) have premature withdrawal of catheter with antiseptic and 8 (7.8%) without antiseptic. Second urine culture was positive in 2 (4%) with antiseptic and 4 (8%) without antiseptic ($p < 0.827$).

Conclusion. No differences to reduce the frequency of urinary infection in placement of transurethral catheter in both gels studied.

Keywords: antiseptic, gel lubricant, urine culture.

INTRODUCCION

Las infecciones asociadas al cuidado de la salud representan un problema de salud pública, las cuales se traducen en aumento del uso de antimicrobianos, incremento en el número de días de estancia hospitalaria, mayor riesgo de mortalidad y mayores costos para el sistema de salud (1). La infección nosocomial es aquella que se adquiere en el hospital y que aparece como complicación de intervenciones sanitarias. Encuestas recientes de prevalencia reportan que el catéter urinario es el dispositivo más común, usado en 17,5% de los pacientes de 66 hospitales europeos y 23,6% de 183 hospitales de Estados Unidos. En el informe de vigilancia NHSN 2011, 45-79% de los pacientes en unidades de cuidados intensivos de adultos tenía una sonda permanente, 17% de las personas en salas médicas, 23% en salas de cirugía, y el 9% en las unidades de rehabilitación. La tasa de infección urinaria en países desarrollados es de 1.38 a 8.8 /1000 días sonda urinaria y en países en vías de desarrollo 7.86 (pre-intervención) a 4.95 (post-intervención) / 1,000 días catéter. Las tasas de infección urinaria en pacientes de terapia intensiva en Europa son del 10,6% - 12,6% de los pacientes con sonda. (2)

En México, los estudios de vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales muestran incidencia de 5 a 19% en hospitalización, siendo mayor en unidades de cuidados intensivos. En nuestro hospital, las principales tres infecciones nosocomiales en orden de frecuencia son neumonía (24.6%), bacteremia (16.1%) e infección de vías urinarias (15%), y con menor frecuencia, infección por herida quirúrgica, gastroenteritis, infección relacionada con catéter vascular, infección de piel y tejidos blandos, flebitis e infección de vías respiratorias superiores (3). En el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza, de acuerdo con estadísticas otorgadas por el servicio de Epidemiología de nuestro hospital, para el año 2013 se reportó una tasa promedio de infecciones de vías urinarias asociada a sonda de 14.8 por 1000 días; en lo que va del 2014 hasta el mes de junio es de 11.25 por 1000 días. Existe un alta incidencia de infecciones nosocomiales del

tracto urinario en unidades de cuidado intensivo y unidades de cuidado intensivo neurológico (4,5). Para nuestro hospital, las tasas para los servicios de neurocirugía y neurología de 20.2 y 21.06 por 1000 días para el año 2013 y 17.8 y 16.5 por 1000 días para lo que va del 2014, respectivamente (datos del servicio de epidemiología de la UMAE Especialidades La Raza).

Se ha estimado el costo de cada bacteriuria asociada a sonda en 589 dólares, infección asociada a sonda en 676 dólares y bacteremia en 2836 dólares, en Estados Unidos (6); sin embargo no se tienen datos representativos de costos en México.

Las infecciones urinarias son procesos inflamatorios relacionados a la invasión y multiplicación de microorganismos a cualquier nivel del tracto urinario; está fuertemente asociada a cateterismo vesical, y se considera nosocomial cuando se presenta siete días posteriores a la colocación de sonda transuretral (7). Los organismos infecciosos más comunes son *Escherichia coli*, otras *enterobacterias*, *enterococos spp*, *Staphylococcus coagulasa negativo*, *Pseudomonas aeruginosa*, otros no fermentadores, y *Candida spp*. Organismos resistentes a los antimicrobianos son comunes en los pacientes con catéteres permanentes con gram negativos resistentes, incluyendo un amplio espectro a beta-lactamasas y enterobacterias. La especie más frecuente aisladas es *E. coli*, sin embargo, se informó *Enterococcus spp* (28.4%) y *Candida spp* (19.7%) en un centro de tercer nivel académico de Estados Unidos (2).

La infección urinaria nosocomial está fuertemente asociada a uso de catéter vesical; algunos de los factores asociados más frecuentes son el tiempo y complicaciones durante la colocación, manejo del catéter, susceptibilidad del paciente, alteraciones anatómicas y funcionales, y hasta 70% de éstas están asociadas a uso de catéter urinario. La incidencia de bacteriuria asociada a catéter es de 3 a 10% por día en catéter in-situ. (2) Alrededor de 10 a 20% de los pacientes con infección de vía urinaria intrahospitalaria tienen antecedente de manipulación urológica; 80% de catéter uretral permanente. (8)

La principal bacteria implicada en la infección urinaria por sonda permanente en el ambiente nosocomial es E. Coli, de escasa penetración tisular al urotelio, sin embargo cuando se presentan las condiciones necesarias, puede ser causante de enfermedad sistémica e incluso choque endotóxico (9). Otros patógenos frecuentemente aislados son: Pseudomonas sp, Proteus mirabilis, Candida sp, Enterococcus sp, Klebsiella sp, Enterobacter sp y Staphylococcus aureus (10).

La formación de películas bacterianas en la parte externa y en la luz de la sonda sobre las que pueden fijarse depósitos bacterianos y orgánicos puede constituir un mecanismo defensivo de las bacterias para mantener su supervivencia en un ambiente hostil y puede ser estrategia bacteriana de resistencia antimicrobiana; así mismo es un mecanismo de deterioro rápido de catéteres y sondas (9). La razón por la que las biopelículas prevalecen en el catéter urinario y favorecen el desarrollo bacteriano, es su difícil erradicación (11).

Las bacterias por lo general llegan desde la zona periuretral o ascienden del tubo de drenaje después de la colonización de la bolsa de drenaje. Alrededor del 5% de los episodios de infección urinaria baja sigue inmediato a la introducción de organismos periuretrales en la vejiga en el momento de la inserción del catéter (2). Las sondas urinarias de látex tienen más alta incidencia de provocar alergia, citotoxicidad y procesos inflamatorios; siendo más recomendadas las sondas urinarias de silicón por su baja asociación con infecciones urinarias (7, 12), mismos con los que no se cuenta con facilidad en el IMSS.

La única maniobra más importante que puede reducir la incidencia de la infección urinaria es usar catéteres urinarios permanentes sólo cuando esté justificado. Nunca para incontinencia urinaria, o buscar alternativas. Insertar catéteres urinarios usando técnicas estériles. Usar sistemas de drenaje cerrados pre-conectados. El sistema de recolección siempre debe colocarse por debajo del nivel de la vejiga y no tocar el suelo. Vaciar el sistema de drenaje con técnicas asépticas. Retirar el catéter tan pronto como sea posible. Uso de catéteres antiinfecciosos pueden emplearse si se indica, en los pacientes que son considerados de alto riesgo para el desarrollo de la infección urinaria (13).

Algunas medidas para la reducción de infecciones de vía urinaria relacionadas con sonda son el uso apropiado de la misma, evitar el uso innecesario, uso de técnicas seguras para su colocación y cuidados. Algunas estrategias recomendadas para reducir las infecciones asociadas a sonda vesical son lavado de manos antes y después de la colocación y manipulación de catéter vesical (desinfectantes recomendados de manos: clorhexidina 2.4% y yodopovidona 5- 7.5%), uso de guantes, bata estéril y antiséptico o solución estéril para limpieza periuretral, lubricante para la inserción del catéter (8,14); actualmente existe controversia en la utilidad del uso rutinario de lubricantes con antisépticos (13).

De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, cuando se decide instalar una sonda de Foley, la Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria deberá evaluar la necesidad de obtener urocultivo al momento de la instalación, cada cinco días durante su permanencia y al momento del retiro. La vigilancia de la etiología microbiológica descrita tendrá prioridad en pacientes graves, con enfermedades emergentes e internados en áreas críticas (15).

La piel representa una barrera eficaz contra infecciones microbianas; normalmente es colonizada por organismos que habitan como comensales sobre la superficie cutánea. Los antisépticos son biocidas o sustancias químicas que se aplican sobre los tejidos vivos, con la finalidad de destruir o inhibir el crecimiento de microorganismos patógenos. No tienen actividad selectiva ya que eliminan todo tipo de gérmenes. Algunos antisépticos se aplican sobre superficies cutáneas intactas o membranas mucosas. La clorhexidina es un antiséptico del grupo de las biguanidas, con amplio espectro de actividad antimicrobiana y escaso antifúngica y antivirucida; es el antiséptico más usado en la actualidad por su amplio espectro de acción, sustentabilidad para la piel y baja irritación. (16)

Aunque algunos estudios han demostrado que la modificación de catéteres urinarios con combinaciones sinérgicas con clorhexidina, sulfadiacina de plata y triclosán exhiben amplio espectro de resistencia a largo plazo frente a la colonización microbiana en superficies exteriores (17), no se ha demostrado por

estudios randomizados la durabilidad de la eficacia en la prevención de episodios clínicos de infección del tracto urinario asociado a sonda (18). Sin embargo la presencia de antiséptico en el gel podría evitar contaminación microbiológica durante su almacenamiento y uso.

En marzo de 2010, la División de Epidemiología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza, recibió una alerta sobre aislamientos de *B. cepacia* en urocultivos de pacientes con infección de vías urinaria (IVU). Estos aislamientos ocurrieron en otros hospitales del Instituto Mexicano del Seguro Social. Las infecciones estaban relacionadas con contaminación bacteriana del gel lubricante utilizado para colocar los catéteres urinarios. Fueron cultivadas 101 (55.8 %) cepas; *B. cepacia* se aisló en 30.7 %, *Escherichia coli* en 22.7 %, *Enterococcus faecalis* en 9.9 %, *Enterococcus spp.* en 8.9 % De ellos 31 pacientes tuvieron IVU asociada con catéter urinario contaminado por *B. cepacia* (casos) y 63 por otro microorganismo (controles) (19).

MATERIAL Y METODOS

Objetivo. Evaluar la efectividad del “gel lubricante con antiséptico y anestésico” para reducir en al menos 10% la infección de vía urinaria comparado con “gel lubricante” durante la colocación de sonda vesical a pacientes de neurocirugía del HECMNR.

Diseño. Diseño: Ensayo clínico aleatorizado, abierto. Grupo 1: Gel con antiséptico y analgésico (Cathejell), grupo 2. Gel lubricante en base agua sin antiséptico, ni analgésico.

Procedimiento. Se realizó el estudio en pacientes programados a cirugía de los Servicios de Neurocirugía, urología, unidad de trasplante renal y cirugía general del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza, comparativo entre dos tipos de gel lubricante durante la instalación de sonda transuretral en quirófano; los pacientes una vez aceptados en el estudio previa firma de consentimiento informado (anexo), fueron divididos en dos grupos por medio de aleatorización con tabla de números aleatorios y muestra probabilística: Grupo A, pacientes a quienes se les colocó sonda Foley usando gel lubricante habitual y Grupo B, a quienes se les colocó sonda Foley usando un gel lubricante que contenía clorhexidina y lidocaína. Se seleccionaron incluyendo: Pacientes de servicios quirúrgicos que requirió de sonda uretral previo a su cirugía programada, con un periodo mínimo de hospitalización de tres días y que necesitaban colocación de sonda Foley transuretral a permanencia en su estancia. No se incluyeron: aquellos que utilizaban Foley transuretral en forma permanente previo al inicio del estudio, con ingesta de algún antimicrobiano el día de instalación, o dentro de los 3 días previos a la instalación de la sonda transuretral y presencia de

padecimiento infeccioso agudo o crónico en cualquier órgano e identificado al ingreso hospitalario. Se eliminaron: con urocultivo positivo en la muestra inicial, que fueran egresados, trasladados a otra unidad o que fallecieron antes de realizar la primera evaluación a los tres días de estancia hospitalaria y los que se realizaron cambio de sonda transuretral antes de alguna de las evaluaciones y solo se tomaran en cuenta las evaluaciones previas al cambio de sonda.

Para colocar la sonda se adiestró y supervisó a una enfermera por un mes, la cual colocaba la sonda Foley bajo la siguiente técnica:

1. Aseo de manos del personal que colocó la sonda.
2. Colocación de dos pares de guantes estériles.
3. Aseo genital del paciente con jabón.
4. Retiro de excedente de jabón con agua o solución estéril.
5. Aplicación directa de una gota de gel lubricante a base de agua sobre la uretra y a lo largo de la sonda en total 10ml antes de introducirla para el grupo control. Para el grupo con antiséptico, la técnica será la siguiente:
 1. Quitar la cubierta de la parte trasera del blíster.
 2. Cortar la punta del aplicador.
 3. Colocar una gota de Cathejell en el orificio externo de la uretra para facilitar la inserción del aplicador.
 4. Completar la instilación aplicando presión constante a la jeringa plástica tipo acordeón. Los contenidos de una jeringa tipo acordeón son suficientes para llenar la uretra. Los tubos contienen 8.5 g, de los cuales 6 g son introducidos en la uretra por instilación.
 5. Colocación de la sonda hasta la empuñadura de la misma a través del meato uretral evitando la contaminación
 6. Insuflación del globo de la sonda con 5cc de agua
 7. Colocación de sistema cerrado de recolección de orina, el cual debe permanecer por debajo del nivel vesical y no estar en contacto con el piso

8. Se realizó supervisión personal de la técnica en todos los pacientes a quienes se les instale durante los primeros 3 días y después de manera aleatoria dos días de cada semana, mientras dure el protocolo.

La efectividad de la comparación de ambos geles fue medida en base al cultivo de orina que fueron tomados al momento de la colocación (tiempo 0) y a los 3 días después de la colocación de sonda transuretral. Para el análisis estadístico se incluyeron medidas de tendencia central con medias y desviación estándar para variables cuantitativas; de proporciones frecuencias absolutas para cuantitativas e inferencial con Chi cuadrada con corrección de Yates.

RESULTADOS

Se revisaron 102 urocultivos de pacientes y 54 Exámenes General de Orina tomados en quirófano y bajo anestesia por medio de colocación de sonda Foley transuretral de Látex; Las edades de los pacientes del Grupo de gel con antiséptico fue 49 ± 18 años y sin antiséptico fue 53 ± 14 años; en cuanto al género: fueron del sexo masculino 29 (54%) con antiséptico y de 33 (69%) sin antiséptico.

Los servicios incluidos y diagnósticos: el servicio que más pacientes aportó fue neurocirugía: 29 (54%) con antiséptico y sin antiséptico 21 (44%), siendo el diagnóstico más frecuente: el meningioma y astrocitoma ambos con 5 casos (7%). El segundo servicio con más pacientes fue Urología: 16 (29%) con antiséptico y sin antiséptico 21 (44%), el diagnóstico de carcinoma prostático fue el más frecuente en 7 (13%) con antiséptico y sin antiséptico 10 (21%); el donador sano fue de 5 (9%) con antiséptico y 3 (6%) sin antiséptico, este diagnóstico correspondiente al servicio de Trasplante. El resto de las características generales de ambos grupos de estudio se detallan en el cuadro 1

El Urocultivo, fue positivo al momento de poner la sonda en 6 (11%) del grupo con antiséptico y 8 (17%) del grupo sin antiséptico ($p < 0.229$), mismos que no continuaron en el protocolo. Se eliminaron del estudio 14 pacientes (13.7%) más por retiro de sonda prematura del grupo con antiséptico y 8 (7.8%) del grupo sin antiséptico. Excluyéndose 46 pacientes de la muestra inicial. En total se incluyeron a la segunda evaluación 28 pacientes del grupo con antiséptico y 28 del grupo sin antiséptico. El segundo urocultivo fue positivo en 2 (4%) pacientes con antiséptico y en 4 (8%) sin antiséptico ($p < 0.827$). Los detalles se pueden observar en el Cuadro 2.

Del examen general de orina fue patológico en 7 (12.9%) con antiséptico, de 5 (9.2%) sin antiséptico; relacionando los exámenes generales de orina patológicos con el primer cultivo: fue positivo en 2 (16.6%) con antiséptico y de 3 (25%) sin antiséptico. Se hicieron presente nitritos en 3 (6%) con antiséptico, de 2 (4%) sin antiséptico con $p < 0.615$. La esterasa leucocitaria fue positivo en 10 (18%) con antiséptico y de 5 (10%) sin antiséptico; como se muestra en el Cuadro 3.

Con respecto a la presencia de bacterias y su sensibilidad:

Cuatro pacientes presentaron el primer cultivo y el segundo positivo, dos presentando la misma bacteria (*E. coli*) y dos pacientes presentaron cultivos

mixtos (*E. coli* y otra bacteria) en el segundo cultivo (no se incluyeron en el análisis estadístico por presentar el primer cultivo positivo):

Uno tras haber sido operado de una plastia de la unión ureteropielica: 1) *Pseudomona aeruginosa* (sensible a: cefepime, colistina y piperacilina / tazobactam y resistente a: ampicilina, ciprofloxacino, gentamicina, nitrofurantoina, tigeciclina, cefazolina, ceftriaxona, meropenem, trimetoprim / sulfametoxazol, ampicilina / sulbactam y tobramicina y 2) *Escherichia coli* sensible a: gentamicina, tigeciclina, ertapenem, meropenem, amikacina y tobramicina y resistente a: ampicilina, ciprofloxacino, nitrofurantoina, cefazolina, aztreonam, cefepime, ceftriaxona, piperacilina con tazobactam y trimetoprim / sulfametoxazol.

El otro tras haber sido operado por exéresis de un meningioma parasagital: 1) *Morganella Morganii* (sensible a: aztreonam, cefepime, ertapenem, meropenem, piperacilina / tazobactam y resistente a: ampicilina, ciprofloxacino, gentamicina, nitrofurantoina, tigeciclina, cefazolina, ceftriaxona, trimetoprim / sulfametoxazol, ampicilina / sulbactam y amikacina) y *Escherichia coli*: sensible a: nitrofurantoina, tigeciclina, ertapenem, meropenem y amikacina; y resistente a: ampicilina, ciprofloxacino, gentamicina, aztreonam, cefazolina, cefepime, ceftriaxona, trimetoprim / sulfametoxazol y tobramicina.

Como se puede observar en los cuadros 4, 5, 6.

CUADRO 1**CARACTERISTICAS DE LOS****SUJETOS DEL ESTUDIO**

Características	Gel con antiséptico n= 54	Gel sin antiséptico n= 48
Edad en años	49 ± 18	53 ± 14
Sexo		
Masculino	29 (54%)	33 (69%)
Femenino	25 (46%)	15 (31%)
Servicio de procedencia		
Neurocirugía	29 (54%)	21 (44%)
Urología	16 (29%)	21 (44%)
Trasplante	6 (11%)	3 (6%)
Cirugía	2 (4%)	3 (6%)
Coloproctología	1 (2%)	0%
Diagnóstico		
Carcinoma prostático	7 (13%)	10 (21%)
Donador renal sano	5 (9%)	3 (6%)
Tumoración renal	4 (7%)	7 (15%)
Meningioma	4 (7%)	0%
Astrocitoma	4 (7%)	1 (2%)
Microadenoma de hipófisis	2 (4%)	2 (4%)
Exclusión renal	2 (4%)	0%
Aneurisma	1 (2%)	2 (4%)
Otra tumoración de hipófisis	1 (2%)	2 (4%)
Otros con frecuencia de 1	24 (45%)	21 (44%)

Fuente: pacientes hospitalizados en Neurología y Neurocirugía del Hospital de Especialidades CMN “La Raza”.

CUADRO 2**RESULTADOS DE LOS CULTIVOS
DE ORINA DEL ESTUDIO**

Cultivos	Gel con antiséptico n= 54	Gel sin antiséptico n= 48	P*
Al momento de colocar la sonda			<0.229
Positivo	6 (11%)	8 (17%)	
Negativo	48 (89%)	40 (83%)	
A los 3 días de colocada la sonda			<0.827
Positivo	2 (4%)	4 (8%)	
Negativo	34 (63%)	27 (56%)	
No se tomo	18 (33%)	17 (36%)	
Causa de exclusión 2do. Cultivo			
Primer cultivo positivo	1 (2%)	4 (8%)	
Retiro de sonda	15 (28%)	6 (12%)	
Alta	2 (4%)	7 (15%)	
Incluidos	36 (66%)	31 (65%)	

Fuente: pacientes hospitalizados en Neurología y Neurocirugía del Hospital de Especialidades CMN "La Raza".

*Chi cuadrada de Pearson y de homogeneidad

CUADRO 3**RESULTADOS DEL EXAMEN
GENERAL DE ORINA DEL ESTUDIO
AL MOMENTO DE COLOCAR LA
SONDA TRANSURETRAL**

Resultados del examen	Gel con antiséptico n= 54	Gel lubricante n= 48	P*
General de orina			<0.416
Normal	27 (50%)	29 (60%)	
Patológico	27 (50%)	19 (40%)	
Bacterias 1er. Cultivo			<0.291
Positivo	6 (11%)	8 (17%)	
Negativo	48 (89%)	40 (83%)	
Bacterias 2do. Cultivo			<0.313
Positivo	2 (4%)	4 (8%)	
Negativo	34 (63%)	27 (56%)	
No se hizo	18 (33%)	17 (36%)	
Aspecto			<0.700
Turbio	22 (41%)	22 (47%)	
Claro	5 (9%)	5 (10%)	
No se hizo	27 (50%)	21 (43%)	
Nitritos			<0.615
Positivo	3 (6%)	2 (4%)	
Negativo	24 (44%)	25 (53%)	
No se hizo	27 (50%)	21 (43%)	
Leucocituria			<0.693
Positivo	23 (43%)	21 (43%)	
Negativo	5 (9%)	6 (14%)	
No se hizo	26 (48%)	21 (43%)	
Esterasa leucocitaria			<0.195
Positivo	10 (18%)	5 (10%)	
Negativo	17 (32%)	22 (47%)	
No se hizo	27 (50%)	21 (43%)	

Fuente: pacientes hospitalizados en Neurología y Neurocirugía del Hospital de Especialidades CMN "La Raza".

*Chi cuadrada de Pearson y de homogeneidad

CUADRO 4

FRECUENCIAS DE BACTERIAS DEL ANTIBOGRAMA DEL UROCULTIVO DEL ESTUDIO AL MOMENTO DE COLOCAR LA SONDA

ANTIBIOTICO/BACTERIA*	E COLI		ENTEROCOCO FAECALIS		ENTEROCOCCUS GALLINARUM	
	SENSIBLE	RESISTENTE	SENSIBLE	RESISTENTE	SENSIBLE	RESISTENTE
ANTIBIOTICO						
AMPICILINA	1	11	1	0	1	0
BENCIPENICILINA			1	0	1	0
CIPROFLOXACINO	2	10	1	0	0	1
CLINAMICINA			0	1	0	1
ERITROMICINA			0	0	0	1
GENTAMICINA	6	6	1	0	0	1
LEVOFLOXACINO			1	0	0	1
LINEZOLID			1	0	1	0
MOXIFLOXACINO			1	0	0	1
NITROFURANTOINA	9	2	1	0	1	0
QUINOPRINTINADALFOPRISTIN			0	1	0	1
TETRACICLINA			1	0	0	1
TIGECILINA	12	0	1	0	1	0
VANCOMICINA			1	0		
AZTREONAM	5	7				
CEFAZOLINA	4	7				
CEFEPIME	5	7				
CEFTRIAXONA	5	7				
ERTAPENEM	12	0				
MEROPENEM	12	0				
PIPERACILINATAZOBACTAM	8	2				
TRIMETOPRIMSULFAMETOXAZOL	2	10				
AMPICILINASULBACTAM	2	7				
AMIKACINA	12	0				
TOBRAMICINA	5	4				

* 14 Cultivos positivos todos se excluyen del análisis

Fuente: pacientes hospitalizados en Neurología y Neurocirugía del Hospital de
Especialidades CMN "La Raza".

CUADRO 5**FRECUENCIAS DE BACTERIAS DEL
ANTIBOGRAMA DEL UROCULTIVO
DEL ESTUDIO AL 3er. DIA DE
COLOCAR LA SONDA**

Antibiótico/bacteria*	Pseudomona		E. Coli	
	Sensible	Resistente	Sensible	Resistente
ANTIBIOTICO				
AMPICILINA			1	0
CIPROFLOXACINO			0	1
CLINAMICINA				
ERITROMICINA				
GENTAMICINA			1	0
LEVOFLOXACINO	0	1		
LINEZOLID				
MOXIFLOXACINO				
NITROFURANTOINA			1	0
TETRACICLINA	0	1	1	0
TIGECILINA	0	1	1	0
CEFAZOLINA			1	0
CEFEPIME	0	1	1	0
CEFTRIAXONA	0	1	1	0
ERTAPENEM			1	0
MEROPENEM	0	1	1	0
PIPERACILINATAZOBACTAM	0	1	1	0
TRIMETOPRIMSULFAMETOXAZOL			0	1
AMPICILINA-SULBACTAM	0	1		
AMIKACINA			1	0
TOBRAMICINA			1	0
CEFIXIMA	0	1		
CEFUROXIMAAXETIL	0	1		
CENFUROXIMESODIUM	0	1		
CLORAMFENICOL	0	1		
COLISTINA	1	0		
MINOCICLINA	0	1		

* 2 Cultivos positivos (solo incluido en el análisis)

Fuente: pacientes hospitalizados en Neurología y Neurocirugía del Hospital de
Especialidades CMN "La Raza".

CUADRO 6**FRECUENCIAS DE BACTERIAS CON
FLORA MIXTA CON E. COLI Y
ANTIBOGRAMA DEL UROCULTIVO
DEL ESTUDIO AL 3er. DIA DE
COLOCAR LA SONDA**

Antibiótico/bacteria*	Morganella Morgani		Pseudomona		E. Coli	
	Sensible	Resistente	Sensible	Resistente	Sensible	Resistente
ANTIBIOTICO						
AMPICILINA	0	1		0	1	2
CIPROFLOXACINO	0	1		0	1	2
CLINAMICINA						
ERITROMICINA						
GENTAMICINA	0	1		0	1	1
LEVOFLOXACINO						
LINEZOLID						
MOXIFLOXACINO						
NITROFURANTOINA	0	1		0	1	1
QUINOPRINTINADALFOPRISTIN						
TETRACICLINA						
TIGECILINA	0	1		0	1	2
VANCOMICINA						
AZTREONAM	1	0				
CEFAZOLINA	0	1		0	1	
CEFEPIME	1	0		1	0	
CEFTRIAXONA	0	1		0	1	
ERTAPENEM	1	0				2
MEROPENEM	1	0		0	1	2
PIPERACILINATAZOBACTAM	1	0		0	1	2
TRIMETOPRIMSULFAMETOXAZOL	0	1		0	1	2
AMPICILINA-SULBACTAM	0	1		0	1	2
AMIKACINA	0	1				
TOBRAMICINA				0	1	1
CEFIXIMA						
CEFUROXIMAAXETIL						
CENFUROXIMESODIUM						
CLORAMFENICOL						
COLISTINA				1	0	

* 2 Cultivos positivos para flora mixta se excluyeron por presentar primer cultivo positivo
Fuente: pacientes hospitalizados en Neurología y Neurocirugía del Hospital de
Especialidades CMN "La Raza".

DISCUSION

En este estudio se revisaron urocultivos y examen general de orina para conocer la efectividad de asociación de infección urinaria en la colocación de sonda transuretral manejada a base de Gel con antiséptico y gel lubricante; el principal servicio que aportó sujetos de estudio fue el de neurocirugía con el principal diagnóstico de meningioma y astrocitoma ambos con 5 casos (7%). El segundo servicio con más pacientes fue Urología con el diagnóstico de carcinoma de próstata. Donde el Urocultivo, fue positivo al momento de poner la sonda en 6 (11%) del grupo con antiséptico y 8 (17%) del grupo sin antiséptico ($p < 0.229$), otros autores mencionan que la incidencia de bacteriuria asociada a catéter es de 3 a 10% por día en catéter in-situ; (8) siendo más elevada en el grupo sin antiséptico; pero estos fueron descartados para el estudio al tener el primer cultivo positivo como se mencionó en los criterios de exclusión.

La edad de los pacientes osciló entre 49 y 54 años en promedio; predominando el sexo masculino, aunque en otros estudios no se demostraron diferencias con el sexo aunque sí con la edad, siendo la edad mayor a 74 años, siendo este un riesgo para presencia de infección urinaria tras colocar sonda transuretral. (20)

Los resultados observados en nuestro estudio después de 3 días de colocar la sonda la presencia de urocultivo positivo fue menor en Gel con antiséptico en 4% y sin antiséptico del 8%; aunque son similares a lo comentado en las Guías Prácticas donde asocian a Infección Urinaria en 3 a 7% tras la colocación de sonda Uretral; sin embargo en los grupos de nuestro estudio no se presentaron diferencias significativas. La duración del sondaje urinario es el factor, que con mayor medida determina la probabilidad de adquirir una infección del tracto urinario; a los diez días de llevar una sonda cerca del 50 % de los pacientes pueden tener bacteriurias. Si el enfermo tiene que llevar la sonda durante más de 28 días, la bacteriuria aparece prácticamente en un 100 % de los casos, que en

nuestro estudio se hizo el urocultivo a los 3 días a diferencia de los estudios mencionados. (21,22)

La cepa aislada con mayor frecuencia fue *E. coli* y *E. coli* asociada con otras bacterias como *Pseudomona* de acuerdo con lo propuesto por otros autores en sus estudio donde mencionan la *E. coli* como la más frecuente. Otros autores, mencionan una asociación de enterobacterias en un 50% a infección del tracto urinario por colocación de Sonda de Foley la cual presentaba sensibilidad a la Amikacina y resistencia a otros antibióticos ensayados, además en períodos cortos de permanencia de la sonda por lo regular suele ser un microorganismo aislado ya que en mayor a 30 días son polimicrobianos. (10)

Asimismo, los resultados obtenidos en el presente estudio concuerdan, parcialmente, con lo reportado por Cornejo-Juárez y colaboradores (2007) en México, quienes encontraron, para *Escherichia coli* de origen nosocomial, una sensibilidad superior a 90% para amikacina, inferior a 60% para ciprofloxacino, y menor a 40% para trimetoprim/sulfametoxazol. También hallaron una tendencia anual de disminución progresiva de sensibilidad para *Escherichia coli* de origen hospitalario, ya que la sensibilidad de las bacterias de nuestro estudio que fueron identificadas por urocultivo fue a Nitrofurantoína, Amikacina, Ciprofloxacino; que son medicamentos de amplio manejo a nivel Institucional. (23)

Por otra parte la *Pseudomona aeruginosa*, es una bacteria que también se aisló del Urocultivo y tiende a presentar resistencia que en nuestro estudio solo fue sensible a la Colistina, ya que en otros cultivos de algunos estudios mencionan que *Pseudomona aeruginosa* fue más resistente a sulfametoxazol y se demostró un alto porcentaje de resistencia a cefalosporinas de tercera generación. Es más sensible a los aminoglucósidos y a piperacilina/tazobactam. (24)

Las bacterias encontradas en nuestro estudio que fueron la *E. coli*, *E. faecalis*, que fue similar a un estudio transversal y descriptivo; realizado durante el año 2007 en Colombia, en pacientes dentro y fuera del hospital, donde el *E. coli* se halló en

63% y *E. faecalis* en 12%; observándose además resistencia a los antibióticos como trimetropim-sulfametoxazol que fue de 43.4%, quinolonas como la ciprofloxacina 31.4%, ampicilina (51.9%) y ampicilina-sulbactam 32.2%. Antibióticos con bajas resistencias fueron: nitrofurantóina (1.7%), cefalosporinas de primera (8.76%), segunda (7.5%) y tercera generación (2.1%). (25)

CONCLUSIONES

La presencia de urocultivo positivo fue menor, incluso a lo reportado a la literatura, aunque se observa con el Gel lubricante con antiséptico un porcentaje menos que con el Gel sin antiséptico; pero no se observaron diferencias estadísticas significativas. No hay estudios similares realizados por el momento; sin embargo en la literatura consultada fue similar la presencia de bacterias y sobre todo en lo que se refiere a sus resistencias, aunque varían de un lugar hospitalario a otro y en el tipo de paciente, pero se propone lo siguiente:

1. Aumentar el número de muestra de ambos Geles
2. Compararlo por comorbilidad y por grupos de edad.
3. Realizar el urocultivo con mayor período de tiempo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asociación Colombiana de Infectología Capítulo Central. Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones intrahospitalarias asociadas al uso de dispositivos médicos. 2010.
2. Lindsay E N. Catheter associated urinary tract infections. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2014; 3: 23.
3. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de infección urinaria asociada a sonda vesical en la mujer. México: Secretaría de Salud, 2010.
4. Wang F, Xing T, Li J, et al. Survey on hospital-acquired urinary tract infection in neurological intensive care unit. *APMIS*. 2013;121(3):197-201.
5. Gazmend S, Lul R, Gjyle M, et al. Prevalence of Nosocomial Infections in Adult Intensive Care Units at a Kosova Teaching Hospital. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2008; 29(5):475.
6. Lindsay E. Catheter-Acquired Urinary Tract Infection: The Once and Future Guidelines. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31:327-329.
7. Ángeles U, Gayosso JA, Díaz RD, et al. Factores de riesgo específicos en cada tipo de infección nosocomial. *Enf Inf Microbiol* 2010; 30 (3): 91-99.
8. Sánchez L, Sáenz E. Antisépticos y desinfectantes. *Dermatología Peruana* 2005; 15 (2): 82.103.
9. Vela R, Soriano F, González C, et al. Infecciones del aparato urinario motivadas por la sonda permanente. Historia natural, mecanismos infectivos y estrategias de prevención. Una revisión de conjunto basada en

- nuestra experiencia clínica e investigaciones. Arch Esp Urol 2007;60, (9) 1049-1056.
10. Galván A, Martínez L, López C, et al. Permanencia de la sonda Foley asociada a infección urinaria y farmacorresistencia. Enf Inf Microbiol 2011; 31 (4): 121-126.
 11. Mansouri, M. D. and Darouiche, R. O. In-vitro activity and in-vivo efficacy of catheters impregnated with chloroxylenol and thymol against uropathogens. Clinical Microbiology and Infection, 2008;14: 190–192.
 12. Pavan H, Akshatha K, Murthy M. Catheter-associated urinary tract infections and prevention by bacterial interference: a review. Reviews in Medical Microbiology 2013; 24:98–103.
 13. Parida S, Kumar M S. Urinary tract infections in the critical care unit: A brief review. Indian J Crit Care Med. 2013; 17: 370–374.
 14. De Lira M, Flores A, Fragoso L, et al. Infecciones del tracto urinario asociado a catéter vesical. Áreas de cirugía y medicina interna de dos hospitales del sector público. Enf Inf Microbiol. 2012; 33 (1): 13-18.
 15. NORMA Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
 16. Tenke P, Kovacs B, Bjerklund T, et al. European and Asian guidelines on management and prevention of catheter-associated urinary tract infections. International Journal of Antimicrobial Agents 2008;31S: S68–S78.
 17. Gaonkar TA1, Sampath LA, Modak SM. Evaluation of the antimicrobial efficacy of urinary catheters impregnated with antiseptics in an in vitro urinary tract model. Infect Control Hosp Epidemiol 2003; 24:506-13.

18. Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, et al. Infectious Diseases Society of America. Diagnosis, prevention and treatment of catheter associated urinary tract infection in adults 2009: International Clinical Practice Guidelines for the Infectious Diseases Society of America. Diagnosis, prevention and treatment of catheter associated urinary tract infection in adults 2009: International Clinical Practice Guidelines for the Infectious Diseases Society of América.
19. Ulises Ángeles-Garay, Yazmín Zacate-Palacios, Javier Ricardo López-Herrera, Eva Aurora Hernández-Sánchez, Jesús Silva-Sánchez, Iván de Jesús Ascencio-Montiel. Infecciones urinarias nosocomiales Contaminación de gel con *Burkholderia cepacia*. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2012; 50: 615-622.
20. García A, Duque P, Urrutia P., García A, Martínez E. Análisis de los factores de riesgo de infección del tracto urinario asociada con sonda vesical en la UCI. Revista Colombiana de Cirugía. 2005. 20 (3): 135-144.
21. Guías de Práctica Clínica. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección Urinaria asociada a sonda vesical en la mujer. Guías de práctica clínica IMSS 472-11.
22. Romina Corna A, García Labarthe F, Aixa Nakasone A, Mariano Temporetti H. Aspectos generales de la infección urinaria nosocomial. Revista de Posgrado de la Vía Cátedra de Medicina. 2002. N° 113. Página 6-8
23. Cornejo-Juárez P, Velásquez-Acosta C, Sandoval S, Gordillo P, Volkow-Fernández P. "Patrones de resistencia bacteriana en urocultivos en un hospital oncológico". Salud Pública de México 2007; 49(5): 330-336.
24. Murillo-Llanes J, Sosa-Quintero LS, López-Castro Garamond M. Patrón de resistencia antimicrobiana de pseudomona aeruginosa en el hospital general de Culiacán. A S Sin Vol.3 No.2 p.6-11, 2009.

25. Gómez E. C, Plata S. M, Sejnauí J, Rico Villegas C, Vanegas González S. Resistencia de la E.coli en urocultivos de pacientes con sospecha de infección urinaria intra y extra-hospitalaria en la Fundación Santa Fe de Bogotá. Urología Colombia. Vol. XVIII, No. 1: pp 53-58, 2009.

ANEXO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UMAE ESPECIALIDADES CMN “La Raza”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION (ADULTOS)

Nombre del estudio: “Efectividad del Gel Antiséptico-Anestésico (Cathejell lidocaine) para Reducir la Frecuencia de Infección Urinaria en la Colocación de Sonda Transuretral Vs Gel Lubricante”

Registro Comisión Nacional Científica del IMSS número _____

Patrocinador externo: Equipos Médicos Vizcarra Donante del producto (producto: Cathejell lidocaine).

Lugar y fecha: Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza, IMSS. México, Distrito federal.

Estamos invitando a usted a participar en este proyecto porque se encuentran programados para ser operados en este hospital y debido a que permanecerá hospitalizado y con cuidados especiales, su médico tratante ha indicado una sonda para drenar la orina a una bolsa. Durante la colocación de esta sonda se requiere de aplicar un gel para que el tubo por el que saldrá la orina resbale fácilmente a través de la piel del conducto llamado uretra.

El propósito del estudio es conocer si el poner gel con medicamento antibacteriano y analgésico es útil para reducir la frecuencia de infección urinaria cuando se compara con el gel que se usa habitualmente que es de base agua.

Procedimientos: Si usted acepta participar se le colocará una sonda en la uretra por indicación de su médico tratante, esto es, el que tenga o no la sonda no depende de la investigación. El gel que se le aplique para la colocación de la sonda dependerá de un sorteo (como lanzar una moneda al aire), por lo que tiene la misma probabilidad de que le toque un gel u otro. . La aplicación del gel base agua se hará de la siguiente manera: Aplicación directa de una gota de gel lubricante sobre la uretra y a lo largo de la sonda en total 10 ml antes de introducirla. Para el grupo Cathejell la técnica será la siguiente: 1|. Quitar la cubierta de la parte trasera del blíster. 2. Cortar la punta del aplicador. 3. Colocar una gota de Cathejell en el orificio externo de la uretra para facilitar la inserción del aplicador. 4. Completar la instilación aplicando presión constante a la jeringa plástica tipo acordeón. Los contenidos de una jeringa tipo acordeón son suficientes para llenar la uretra. Los tubos contienen 8.5 g, de los cuales 6 g son introducidos en la uretra por instilación. Como parte de la investigación le tomaremos una muestra de orina para cultivo antes de la colocación de la sonda Foley y 3 días después, con el fin de identificar si es que desarrolla infección. Para la toma de la segunda muestra de orina, su área genital deberá ser aseada con jabón y agua antes de que usted orine y obtengamos la muestra de su orina. Su participación durará solo 3 días y después de este tiempo solo recibirá la información tanto usted como su médico tratante del microorganismo causante de infección urinaria en caso de existir.

Posibles riesgos y molestias: Usted, podría presentar desde leve molestia hasta dolor, al momento de colocar la sonda de drenaje urinario o desarrollar una infección de vías urinarias sin importar que gel que le tocó. En caso de que le toque el gel con medicamento antibacteriano y analgésico usted corre riesgo de tener una reacción alérgica e inflamación del sitio donde se aplica, el cual se llega a presentar en menos de 1 cada 1000 personas a las que se les aplica. En caso de que presente alergia a los componentes de la fórmula del gel se dará tratamiento específico Se le informará a usted y a su médico tratante si desarrolla infección urinaria para iniciar tratamiento antibiótico. En caso de que presente sagrado local derivado de la colocación de la sonda Foley, o reacción alérgica a las sustancias que contiene el gel, esto será atendido de inmediato.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Es probable que usted o su familiar no reciba un beneficio directo por participar, sin embargo los resultados del estudio permitirán conocer si hay diferencias en el riesgo de presentar infección urinaria al aplicar un gel base agua comparado con un gel con sustancias adicionales mencionadas anteriormente, durante los primeros 3 días a partir de la colocación de la sonda a introducir por la uretra.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Si durante la realización del estudio existiera alguna notificación científica específica para la prevención de infección urinaria se le notificara y se aplicará a pesar de que contraponga con el presente estudio.

Privacidad y confidencialidad: Los datos obtenidos serán confidenciales dado que su registro en papel esta dado con un número consecutivo y guardado aparte, sin que aparezca su nombre en los datos que se analizan y para uso exclusivo de personal médico encargado de este protocolo. En caso de que desee retirar su participación, tendrá la libertad de abandonar el estudio, sin que esto afecte su atención.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes: Si usted requiere tratamiento antimicrobiano en caso de desarrollo de infección por sonda transuretral, este será indicado por su médico tratante en cuanto se tenga el resultado. En caso de que desee retirar su participación, tendrá la libertad de abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afecte su atención en el IMSS.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigador Responsable: Dr. Ernesto Alonso Ayala López, director del hospital al teléfono 57255900 ext. 23000. Al Dr. Luis Jara Quezada al teléfono 57245900 extensión 23118 o Dra. Pilar Cruz Domínguez al teléfono 57245900 ext. 23015.

Dr. Carlos Zamudio Morales (residente encargado de protocolo), al teléfono 57245900 ext.23155 urología de 7:30 a 14 horas y de lunes a viernes.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: 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: comite.eticainv@imss.gob.mx

Declaración de consentimiento informado

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

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

**Nombre y firma del participante,
o representante legal**

Nombre, parentesco, y firma
Testigo 1

Nombre y firma de quien obtiene el
Consentimiento. Matrícula: _____

Nombre, parentesco, y firma
Testigo 2