

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



**“IRRIGACIÓN INTRAVESICAL CON AMIKACINA COMO MEDIDA
PREVENTIVA DE INFECCIONES DE VÍAS URINARIAS EN
PACIENTES SOMETIDOS A ESTUDIO URO DINÁMICO”**

Por


DR. HASSAN ARMANDO BELTRAN DEL RIO

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN UROLOGIA**

DICIEMBRE, 2018

**“IRRIGACIÓN INTRAVESICAL CON AMIKACINA COMO MEDIDA
PREVENTIVA DE INFECCIONES DE VÍAS URINARIAS EN
PACIENTES SOMETIDOS A ESTUDIO URO DINÁMICO”**

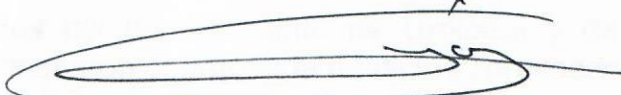
Aprobación de la tesis:




**Dr. med Adrián Gutiérrez González
Director de la tesis**



**Dr. Rodolfo Jaime Dávila
Coordinador de Enseñanza**



**Dr. med Lauro Salvador Gómez Guerra
Coordinador de Investigación**



**Dr. med Adrián Gutiérrez González
Jefe de Servicio o Departamento**



**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado**

Capítulo I: Resumen

El estudio uro dinámico es aceptado como herramienta de diagnóstico estándar en la evaluación del paciente con incontinencia urinaria y alteraciones neurológicas de la vejiga.

Uno de los riesgos intrínsecos del estudio, por involucrar la instrumentación de la vejiga y el llenado de esta con solución fisiológica y un catéter transuretral, es el desarrollo de infección en las vías urinarias. La incidencia de esta complicación no está bien definida, mas oscila alrededor del 25 a 30% para cistitis aguda y 5% para Infecciones febriles en distintos estudios

El uso de antibiótico profiláctico vía oral previo al estudio uro dinámico conlleva el riesgo de efecto adversos, interacciones medicamentosas, mayor tiempo de espera previo al estudio. Nuestro trabajo tiene como hipótesis que el antibiótico Amikacina administrado vía tópico intravesical tiene una eficacia similar, o mejor, que el antibiótico vía oral, para prevenir infecciones de la vía urinaria asociadas a la realización de un estudio uro dinámico.

En nuestra población estudiada de 40 pacientes sometidos a estudio uro dinámico con Amikacina intravesical el 19.4% de los pacientes presentaron infección de vía urinaria, ninguna de tipo febril, por abajo de lo reportado en la literatura. Los pacientes con IMC>25, Diabetes, IVU de repetición y vejiga hipo contráctil presentaron un mayor riesgo de esta complicación. Es recomendable hacer más estudios, y necesario complementar este estudio con un brazo control antes de recomendar el uso de Amikacina intravesical.

Capítulo II: Introducción

Marco Teórico:

El estudio uro dinámico es generalmente aceptado como una herramienta de diagnóstico estándar en la evaluación del paciente con incontinencia urinaria y alteraciones neurológicas de la vejiga (1). Este evalúa la vía urinaria inferior, así como la función y disfunción de la musculatura del piso de la pelvis, además de que proporciona información objetiva acerca de las presiones que se manejan en la vejiga, las sensaciones de la vejiga, la función muscular de la vejiga y la funcionalidad de los nervios de la vejiga y piso pélvico. (2)

Generalmente se ha utilizado el estudio uro dinámico para identificar aquellos factores que contribuyen a la disfunción de la vía urinaria inferior, así como para la detección temprana de las posibles consecuencias a nivel renal y poder prevenir daño a los riñones. También nos es útil para predecir que tanto beneficio van a tener las intervenciones terapéuticas en dichos pacientes (medicamento, cirugía o terapia no invasiva). Por ultimo en aquellos pacientes que fracasan a tener resultados positivos en alguna cirugía a nivel de vejiga, próstata, esfínter o uretra nos ayuda a entender por qué no se evidencio beneficio. (12)

El uso del estudio uro dinámico se ha convertido en una práctica común en la evaluación de infantes y niños con vejiga neurogénica y alteraciones no neurogénicas de la vejiga, incluyendo pacientes con perdida involuntaria de orina, síntomas sin explicación de la vía urinaria y como una forma de guiar el tratamiento y el seguimiento de muchas anomalías congénitas y adquiridas de la vía urinaria. (11).

Uno de los riesgos importantes de dicho estudio es el desarrollo de infección de vías urinarias, debido a que involucra el llenado invasivo de la vejiga con solución fisiológica y una cistometría, lo que favorece el ascenso e inoculación de agentes patógenos de tracto urinario. La incidencia no está bien definida, pero se ha visto en distintos estudios un riesgo aproximado del 1 a 30 %. (3,4).

A pesar de contar con una orina estéril previa al procedimiento se recomienda que los pacientes deben recibir una dosis de antibiótico profiláctico debido a que los beneficios son mayores con esta medida profiláctica, que los riesgos que conlleva el estudio uro dinámico. (7)

El presente estudio se realiza con fines de establecer la superioridad de un método, ya sea antibioticoterapia, vía oral o intravesical, en una población de pacientes que tienen indicado la realización de un estudio uro dinámico.

Definición del problema:

El uso de antibióticos previo e inmediatamente después del estudio uro dinámico en esta población de pacientes continúa siendo un tema controversial. (5,6) Aun así, el uso de antibiótico profiláctico no viene sin consecuencias, pues todos corren con el riesgo de un efecto adverso, o el desarrollo de resistencias bacterianas por el uso indebido de dicha medida terapéutica.

Antecedentes:

Se ha promovido en algunos escenarios el uso de antibiótico intravesical para prevenir los efectos nocivos de una exposición a antibióticos de forma sistémica. La mayor experiencia en el uso de antibióticos tópicos en la vía urinaria es con amino glucósidos, algunos de ellos demostrando beneficio en la cistitis bacteriana. (8)

Justificación:

Las infecciones de vías urinarias asociadas a instrumentación representan un gran problema de morbilidad. Los costos asociados a este padecimiento por individuo son moderados, pero pueden llegar a requerir internamiento prolongado y vigilancia estrecha. (9)

Los pacientes con incontinencia urinaria prescinden de estudio uro dinámico para un diagnóstico integral y para valorar la evolución y adecuado tratamiento. Se considera además que un paciente no debe

someterse a un tratamiento quirúrgico para incontinencia sin haber realizado un diagnóstico uro dinámico. (10)

Actualmente no se conoce la mejor medida para prevenir las infecciones urinarias asociadas al estudio uro dinámico, y no existe evidencia concluyente de que el antibiótico vía oral sea la mejor opción (7), por lo que se propone agregar amikacina como antibiótico tópico vía intravesical en las soluciones que se usan de manera rutinaria al estar realizando el estudio uro dinámico, con el fin de disminuir los efectos adversos que conllevan los antibióticos sistémicos y disminuir el riesgo de infecciones de vías urinarias.

Consideramos que el antibiótico amikacina tópico intravesical se trata del mejor candidato para realizar este estudio, ya que existen muchos antecedentes y experiencia con el uso de amino glucósidos intravesical, y cuando se usa de forma tópica, tiene un perfil de seguridad excelente y una tolerabilidad muy alta. (15)

Se ha demostrado en diferentes series que la amikacina y otros antibióticos de la misma familia (amino glucósidos) tienen beneficio para el manejo de infecciones difíciles en vía urinaria, así como para prevenir. (13, 14, 15, 16). También se ha encontrado beneficio en el antibiótico tópico en lugar del sistémico para evitar el desarrollo de resistencia a antibióticos (17, 18).

Capítulo III: Hipótesis

Determinar si el antibiótico tópico intravesical tiene un efecto igual o superior para prevenir infección de vías urinarias comparado con el tratamiento antibiótico sistémico en aquellos pacientes que serán sometidos a un estudio uro dinámico.

Capítulo IV: Objetivo

Determinar si el uso de soluciones de irrigación intravesical con antibiótico (amikacina) es igual o superior al uso de antibiótico vía oral para disminuir la frecuencia de infecciones de vías urinarias asociadas al estudio uro dinámico.

Capítulo V: Material y Métodos

La población de estudio son los pacientes del Hospital Universitario con indicación de estudio uro dinámico. Se reclutaron un total de 40 pacientes al protocolo, previa autorización de la autoridad responsable de la institución y bajo consentimiento informado del paciente. Se excluyeron 4 pacientes que presentaban cultivo de orina positivo.

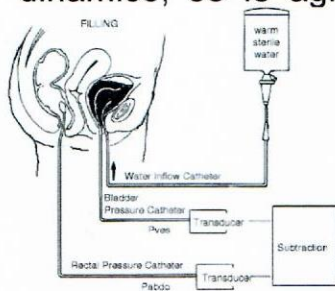
Criterios de Inclusión:

- Sujetos mayores de 18 años
- Sin datos de infección de vías urinarias previo al inicio del protocolo
- Cultivo inicial negativo
- Firma de consentimiento

Criterios de exclusión:

- Menores de 18 años
- Síntomas de infección al inicio del protocolo
- Portador de catéter vesical
- Cultivo de orina positivo previo al estudio
- Rechazo del consentimiento informado

Los pacientes con indicación de estudio uro dinámico, previamente seleccionados, durante la fase de cistometria del estudio uro dinámico, se le agregara 500 mg de Amikacina a la solución de



Métodos de evaluación

- Se tomaron 2 cultivos de orina, el día del estudio uro dinámico el primero, y 5 a 14 días después del estudio se tomó la segunda muestra.
- Además, se realizó una historia clínica el día del estudio, y se llamó por teléfono al paciente 21 a 30 días después del estudio para interrogar por síntomas de infección de vías urinarias.
- Se tomó como Infección de vías urinarias un cultivo de orina con $>10^5$ UFC y sintomatología asociada.

Análisis Estadístico:

- ✓ Se analizaron variables numéricas y categóricas, y se utilizó el análisis Chi cuadrada para obtener el valor de P (2-colas).
- ✓ Se determinó también el ODDS ratio con un intervalo de confianza al 95%.
- ✓ Se determinó como estadísticamente significativo un valor de P debajo de 0.05.
- ✓ Se utilizó programa SPSS versión 20.0 IBM

Capítulo VI: Resultados

Tabla 1. Características clínicas y demográficas de la población de estudio (n=36).

Género	Masculino (%)	17 (47.2)
	Femenino (%)	19 (52.8)
Edad	Media ± DE	58.6 ± 11.9
IMC*	Media ± DE	22.9 ± 3.1
Comorbilidades	DM2 (%)	16 (44.4)
	HAS (%)	15 (41.6)
	Embarazo previo (%)	18 (50)
Condiciones urológicas	Hiperplasia Prostática Benigna (%)	14 (38.8)
	Intervención Endourológica (%)	11 (30.5)
	Urolitiasis (%)	7 (19.4)
	IVU recurrente (%)	14 (38.8)
	Prolapso Órgano Pélvico (%)	10 (27.7)
IVU	Cultivo positivo (%)	7 (19.4)

IMC= Índice de Masa Corporal, IVU= Infecciones de Vías Urinarias.

Tabla 2. Características uro dinámicas de la población de estudio (n=36)

Presión del Detrusor Max	Media ± DE	22.8 ± 11.8
Capacidad Vesical	Media ± DE	385.7 ± 148.7
Complianza	Media ± DE	42.1 ± 49.5
Signos y Síntomas Urinarios	Fetidez (%)	4 (11.1)
	Turbidez (%)	12 (33.3)
	Urgencia (%)	3 (8.3)
	Polaquiuria (%)	9 (25)
	Disuria (%)	3 (8.3)
Diagnóstico dinámico	Detrusor Hiperactivo (%)	7 (19.4)
	Uro Vejiga Arreflexica (%)	6 (16.6)
	Uropatía Obstructiva (%)	16 (44.4)
	Incontinencia (%)	3 (8.3)
Pdet medido en cmH2O; Capacidad Vesical medido en cmH2O		

Tabla 3. Factores de riesgo asociados a la aparición de IVU posterior a estudio Uro dinámico (n=36)

		Uro cultivo positivo (%)	Uro cultivo negativo (n, %)	p value	OR (IC 95%)
Genero	Masculino	4(11.1)	13(36.11)	0.558	1.64 (0.31-8.68)
	Femenino	3(8.33)	16(44.44)	0.558	0.60 (0.11-3.22)
IMC >25		6(16.6)	12(33.33)	0.025	7.38 (0.78-69.3)
Comorbilidades	DM2	6(16.6)	10(27.7)	0.007	11.4 (1.2-108.3)
	HAS	2(5.5)	13(36.11)	0.216	0.49 (0.08-2.96)
	Embarazo	2(5.5)	16(44.44)	0.103	0.32 (0.05-1.95)
Condiciones urológicas	HPB	4(11.1)	10(27.77)	0.135	2.53 (0.47-13.6)
	Endourología	3(8.3)	8(22.22)	0.215	1.96 (0.35-10.8)
	Uro litiasis	2(5.5)	5(13.88)	0.248	1.92 (0.28-12.8)
	IVU recurrente	6(16.6)	8(22.22)	0.002	15.7 (1.63-152.2)
	Prolapso	0(0)	10(27.77)	0.033	NA
Diagnóstico dinámico	Uropatía Obstructiva	2(5.5)	14(38.88)	1.73	0.42 (0.07-2.57)
	uro Vejiga arreflexica	5(13.8)	1(2.7)	<0.01	70 (5.29-925)
	Detrusor hiperactivo	1(2.7)	6(16.66)	0.35	0.63 (0.06-6.37)
	Incontinencia Ux	0(0)	3(8.33)	0.187	NA

Valor p (2-colas) Chi Cuadrada, OD=Odds Ratio, IC=Intervalo de Confianza, DM2= Diabetes Mellitus tipo 2, HAS= Hipertensión Arterial Sistémica, HPB= Hiperplasia Prostática Benigna, Incontinencia UX= Incontinencia de urgencia.

Capítulo VII: Discusión

Nuestros factores de riesgo para presentar IVU (Obesidad, Diabetes Mellitus, IVU de repetición) son los mismos reportados por autores previos como Cameron et al (2017). En nuestro estudio la Vejiga Arreflexica fue el más asociado a infección, no reportado en las guías como factor de riesgo.

Capitulo VIII: Conclusión

En nuestra población el 19.4% de los pacientes presentaron infección de vía urinaria, ninguna de tipo febril, por abajo de lo reportado en la literatura. Los pacientes con IMC>25, Diabetes, IVU de repetición y vejiga hipo contráctil presentaron un mayor riesgo de esta complicación. Es recomendable hacer más estudios, y necesario complementar este estudio con un brazo control antes de recomendar el uso de Amikacina intravesical.

Capitulo IX: Anexos

Fecha: _____

Clave: _____

Formato Recolección de Datos Clínicos

Nombre: _____

Ocupación: _____

IMC: _____

Edad: _____

Genero: _____

Talla: _____

Origen: _____

Grado máximo de estudio: _____

Peso _____

Antecedentes Heredo Familiares	√	Antecedentes Personales no Patológicos	√	Cirugías Previas	√
Diabetes Mellitus		Tabaquismo		Hernia abdominal	
Hipertensión Arterial		Etilismo		Hernia Inguinal	
Dislipidemia		Drogas		Cirugía anti-incontinencia	
Obesidad		Cirugías Previas		Histerectomía	
Incontinencia Urinaria				Cirugía Prolapso órganos pélvicos	
Antecedentes Gineco obstétricos		Antecedentes Personales Patológicos		Enfermedades Prostáticas Previas	
Numero de Gestas		Diabetes Mellitus		Hiperplasia Prostática Benigna	
Fecha de Ultima Gesta		Años de evolución		Prostatitis Aguda	
Número de Partos		Hipertensión		Prostatitis Crónica	
Fecha de ultimo Parto		Años de evolución			
Cesárea		Hipertrigliceridemia		Hallazgos Uro dinámicos	
Fecha de ultima Cesárea		Hipercolesterolemia		Sensaciones Normales	
Producto mayor de 4 kg		Obesidad		Capacidad Vesical Máxima	
Método de planificación familiar		Cáncer Tipo de Cáncer:		Complianza	
		Radioterapia previa:		Orina Residual	
		EPOC o Enfisema		Presencia de incontinencia	

Teléfono Celular:

Teléfono de Casa:

Bitácora de Protocolo:

Hoy día ___/___/___ en el Centro Médico San Francisco, específicamente en el consultorio del Dr.

Adrián Gutiérrez González, el Paciente

Acepta ingresar de conformidad al protocolo de Irrigación Intravesical con Amikacina como medida

Preventiva de infecciones de vías urinarias en pacientes sometidos a estudio Uro dinámico.

Dependiendo del grupo al que pertenezca el paciente se le ha de proporcionar antibiótico vía oral

30 minutos a 1 hora previo al estudio, y 5 a 10 minutos previo al estudio Uro dinámico, el que se ha de

Realizar como se realiza de manera habitual, el paciente nos hará entrega de una muestra de orina,

Previo aseo de genitales con agua y jabón, y con técnica del chorro medio, la cual se ha de entregar en

Menos de 24 horas a laboratorio para su procesamiento. El paciente será citado de 5 a 12 días tras el

estudio para recoger sus resultados del estudio uro dinámico, y ha de hacernos entrega de una segunda

muestra de orina, la cual también será analizada como parte del estudio. Tanto la naturaleza del estudio

como el consentimiento informado serán explicados y recabados ya sea por el investigador principal (Dr.

Adrián Gutiérrez González), el tesista (Dr. Hassan Beltrán del Río) o el Dr. Iván Robles.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Irrigación intravesical con Amikacina como medida preventiva de infecciones de vías urinarias en pacientes sometidas a estudio Urodinámico
Nombre del Investigador Principal	Dr. Med Adrián Gutiérrez González
Servicio / Departamento	Urología
Teléfono de Contacto	8112734336
Persona de Contacto	Hassan Beltrán Del Rio
Versión de Documento	1.1
Fecha de Documento	28 / Septiembre / 2017

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Comparar el uso de antibiótico intravesical contra el antibiótico parenteral para disminuir el riesgo de infección de vías urinarias después del estudio uro dinámico. Se pide su participación por ser candidato a la realización de estudio uro dinámico. La investigación en la que usted participa es importante porque el uso de antibiótico intravesical conlleva muy bajo riesgo de efectos secundarios, y consideramos que pudiera ser igual o más efectivo que el antibiótico vía oral para prevenir infecciones asociadas a la realización de estudio uro dinámico.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 12 meses, con la inclusión de 40 pacientes en este centro para la participación en el estudio.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión son que el paciente sea del género femenino, mayor de 18 años de edad, que presente síntomas de incontinencia de esfuerzo y que no tenga alteraciones neurológicas que le ocasionen esta incontinencia.

Los criterios de exclusión son el género masculino, menores de 18 años de edad, que presenten alteraciones neurológicas que ocasionen incontinencia, así como la alergia a la amikacina.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si usted decide participar en este estudio se le aplicara antibiótico intravesical durante la realización del estudio uro dinámico.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Durante el estudio uro dinámico se utiliza solución fisiológica para realizar la citometría y medición de presiones (parte de la técnica de un estudio uro dinámico estándar). Si decide participar en el estudio se le agregara 1 gramo de Amikacina a la solución fisiológica que se utiliza de manera habitual. Se mandaran cultivos de su orina el día del estudio uro dinámico y a la semana de la realización de estudio uro dinámico.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted da consentimiento a la realización de este estudio se le pedirá que nos otorgue una muestra de orina una semana tras la realización del estudio uro dinámico. Sus responsabilidades consistirán principalmente en reportar cualquier sintomatología que presente tras la realización del estudio uro dinámico así como aportar una muestra de orina una semana después de la realización de este.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

La aplicación de medicamento intravesical puede causar irritación de la mucosa vesical, y en un porcentaje de pacientes causar cistitis medicamentosa, que es auto limitada, no es grave y no necesita ningún tratamiento.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Por participar en este estudio usted tiene como posible beneficio la prevención de infección de vías urinarias asociados a la realización de un estudio uro dinámico. También tiene como beneficio, que en caso de presentar una infección de vías urinarias, se tendrán cultivos de orina que guiaran el tratamiento y se obtendrá una resolución más pronta de la infección.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a utilizar antibióticos tópicos (intravesicales) y así no exponer a los pacientes al riesgo de efectos secundarios severos que puede tener el uso de antibióticos vía oral o parenteral.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar del antibiótico intravesical se le puede ofrecer el antibiótico vía oral que se ofrece de manera habitual, que es el ciprofloxacino vía oral 500 mg dosis única 1 hora previa al estudio.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

Se realizarán pruebas o procedimientos que son parte de este estudio, los cuales serán pagados por el médico del estudio, y otros exámenes y procedimientos que son parte de su cuidado médico habitual que no serán pagados. Si Usted no cuenta con un seguro médico su seguro no cubre los gastos de atención médica habitual, Usted será el responsable de cubrir esos gastos.

El médico del estudio le proporcionará a Usted el medicamento de una manera gratuita durante este estudio.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se almacenarán muestras de sangre o tejidos.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de

sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 66460
Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (sangre, orina, tejidos) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación _____ Firma

Fecha _____

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo _____ Firma

Dirección _____

Fecha _____ Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo _____ Firma

Dirección _____

Fecha _____ Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento _____ Firma

Fecha _____

Capítulo X: Bibliografía

1. Klingler HC, Madersbacher S, Djavan B, Schatzl G, Marberger M, Schmidbauer CP. *J Urol.* 1998 Jan;159(1):191-4. PMID:9400470
2. Urodynamic evaluation of the bladder and pelvic floor. Bradley CS, Smith KE, Kreder KJ. *Gastroenterol Clin North Am.* 2008 Sep;37(3):539-52, vii. doi: 10.1016/j.gtc.2008.06.006. Review. PMID:18793995
3. Bombieri L, Dance DA, Rienhardt GW, Waterfield A, Freeman RM. *BJU Int.* 1999 Mar;83(4):392-5. PMID:10210559
4. Patient experience with a urodynamic study: a prospective study in 208 patients. Ku JH, Kim SW, Kim HH, Paick JS, Son H, Oh SJ. *J Urol.* 2004 Jun;171(6 Pt 1):2307-10. Erratum in: *J Urol.* 2004 Oct;172(4 Pt 1):1548. PMID:15126810
5. Invasive urodynamic studies are well tolerated by the patients and associated with a low risk of urinary tract infection. Logadottir Y, Dahlstrand C, Fall M, Knutson T, Peeker R. *Scand J Urol Nephrol.* 2001 Dec;35(6):459-62. PMID:11848424
6. Are prophylactic antibiotics necessary for urodynamic study? Gürbüz C, Güner B, Atış G, Canat L, Caşkurlu T. *Kaohsiung J Med Sci.* 2013 Jun;29(6):325-9. doi: 10.1016/j.kjms.2012.06.001. Epub 2012 Dec 23. PMID: 23684138
7. Best practice policy statement on urodynamic antibiotic prophylaxis in the non-index patient. Cameron AP, Campeau L, Brucker BM, Clemens JQ, Bales GT, Albo ME, Kennelly MJ. *Neurourol Urodyn.* 2017 Mar 27. doi: 10.1002/nau.23253. [Epub ahead of print] Review. PMID:28345769
8. Intravesical gentamicin for recurrent urinary tract infection in patients with intermittent bladder catheterisation. van Nieuwkoop C, den Exter PL, Elzevier HW, den Hartigh J, van

9. Dissel JT. *Int J Antimicrob Agents*. 2010 Dec;36(6):485-90. doi:10.1016/j.ijantimicag.2010.05.005. Epub 2010 Jun 26. Review. PMID:20580533
10. Morbidity of urinary tract infection after urodynamic examination of hospitalized SCI patients: the impact of bladder management. Böthig R, Fiebag K, Thietje R, Faschingbauer M, Hirschfeld S. *Spinal Cord*. 2013 Jan;51(1):70-3. doi: 10.1038/sc.2012.107. Epub 2012 Sep 11. PMID:22964752
11. Collins, C. W., & Winters, J. C. (2014). AUA/SUFU Adult Urodynamics Guideline. *Urologic Clinics of North America*, 41(3), 353-362. doi:10.1016/j.ucl.2014.04.011
12. Drzewiecki, B. A., & Bauer, S. B. (2011). Urodynamic testing in children: indications, technique, interpretation and significance. *The Journal of urology*, 186(4), 1190-1197.
13. Winters, J. C., Dmochowski, R. R., Goldman, H. B., Herndon, C. A., Kobashi, K. C., Kraus, S. R., ... & Wein, A. J. (2012). Urodynamic studies in adults: AUA/SUFU guideline. *The Journal of urology*, 188(6), 2464-2472.
14. Zacharias, S., Dwarakanath, S., Agarwal, M., & Sharma, B. S. (2009). A comparative study to assess the effect of amikacin sulfate bladder wash on catheter-associated urinary tract infection in neurosurgical patients. *Indian journal of critical care medicine: peer-reviewed, official publication of Indian Society of Critical Care Medicine*, 13(1), 17.
15. Salehipour, M., Salahi, H., Fathikalajahi, A., Mohammadian, R., Emadmarvasti, V., Bahador, A., ... & Malek-Hosseini, S. A. (2010). Is perioperative intravesically applied antibiotic solution effective in the prophylaxis of urinary tract infections after renal transplantation?. *Urologia internationalis*, 85(1), 66-69.

16. Lim, D., Seo, H., Kang, Y., Rho, J., Kim, C., Jeon, S., ... & Kim, J. (2009). UP-2.035: Clinical Efficacy in Amikacin Sulfate in
17. Treating Community Acquired Uncomplicated Cystitis by Quinolone Resistant and Extended Spectrum Beta-Lactamase Producing *Escherichia coli*. *Urology*, 74(4), S243
18. Pietropaolo, A., Jones, P., Moors, M., Birch, B., & Somani, B. K. (2018). Use and Effectiveness of Antimicrobial Intravesical Treatment for Prophylaxis and Treatment of Recurrent Urinary Tract Infections (UTIs): a Systematic Review. *Current urology reports*, 19(10), 78.
19. Costelloe C, Metcalfe C, Lovering A, et al. Effect of antibiotic prescribing in primary care on antimicrobial resistance in individual patients: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2010;340:c2096.
20. Blaser, M. J. (2016). Antibiotic use and its consequences for the normal microbiome. *Science*, 352(6285), 544-545

Capítulo XI: Resumen Autobiográfico

Dr. Hassan Beltrán del Río, nació el día 21 de Septiembre de 1988 en la ciudad de San Juan Texas. Pase los primeros 8 años de mi vida en Reynosa Tamaulipas, antes de migrar a la Ciudad de Monterrey Nuevo León, lugar en el que continúe mis estudios, ingresando a la Facultad de Medicina en el año de 2006 y egresando del pregrado en el 2012.

Realice mi servicio social en el Hospital Metropolitano como médico de Urgencias, y en el 2014 ingreso al programa de Urología del Hospital Universitario "Dr. José E. González" de la ciudad de Monterrey, la cual siempre recordare como la máxima casa de estudios.