

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA
SECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL EXAMEN
GENERAL DE ORINA COMO PRUEBA DE ESCRUTINIO
PARA INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS EN PACIENTES
CON DIABETES MELLITUS SIN SÍNTOMAS URINARIOS.**

**TESIS QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN
URGENCIAS MÉDICO QUIRÚRGICAS**

PRESENTA:

YENI ELIZABETH BERMEJO HERNÁNDEZ

DIRECTOR DE TESIS

DR ALDO OVIEDO CHÁVEZ
ESP. ANTONIO PIMENTEL CRUZ

MÉXICO, D. F.

ENERO 2011



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

ACTA DE REVISIÓN DE TESIS

En la Ciudad de México, D. F. siendo las 17:30 horas del día 01 del mes de febrero del 2011 se reunieron los miembros de la Comisión Revisora de la Tesis, designada por el Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de la E. S. M. para examinar la tesis titulada:

“SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL EXAMEN GENERAL DE ORINA COMO PRUEBA DE ESCRUTINIO PARA INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS SIN SÍNTOMAS URINARIOS”

Presentada por la alumna:

Bermejo
Apellido paterno

Hernández
Apellido materno

Yeni Elizabeth
Nombre(s)

Con registro:

A	0	8	0	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---

aspirante de:

Especialidad en Urgencias Médico Quirúrgicas

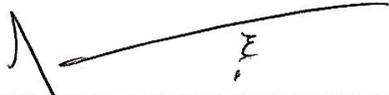
Después de intercambiar opiniones los miembros de la Comisión manifestaron **APROBAR LA TESIS**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

LA COMISIÓN REVISORA

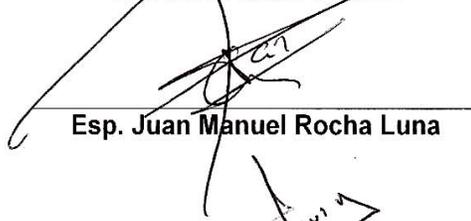
Directores de tesis



Dr. Aldo Oviedo Chávez



Esp. Antonio Pimentel Cruz



Esp. Juan Manuel Rocha Luna

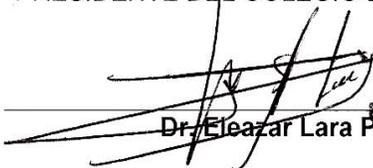


Dr. César Antonio González Díaz



Esp. Jorge Loria Castellanos

PRESIDENTE DEL COLEGIO DE PROFESORES



Dr. Eleazar Lara Padilla



**ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA
I. P. N.
SECCION DE ESTUDIOS DE
POSGRADO E INVESTIGACION**



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA CESIÓN DE DERECHOS

En la Ciudad de México, D. F. el día 01 del mes febrero del año 2011, la que suscribe **Yeni Elizabeth Bermejo Hernández** alumna del Programa de Especialidad en Urgencias Médico Quirúrgicas con número de registro **A080819**, adscrito a la **Escuela Superior de Medicina**, manifiesta que es autora intelectual del presente trabajo de Tesis bajo la dirección del **Dr. Aldo Oviedo Chávez** y del **Esp. Antonio Pimentel Cruz** cede los derechos del trabajo intitulado **“SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL EXAMEN GENERAL DE ORINA COMO PRUEBA DE ESCRUTINIO PARA INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS SIN SÍNTOMAS URINARIOS”**, al Instituto Politécnico Nacional para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y/o director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección elizabeth_bermejo@hotmail.com Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

**Yeni Elizabeth Bermejo
Hernández**

ÍNDICE

Índice.....	I
Glosario.....	II
Cuadros y gráficas.....	III
Abreviaturas.....	IV
Resumen.....	V
Abstract	VI
Introducción.....	1
Antecedentes.....	2
Justificación.....	4
Planteamiento del problema.....	5
Objetivos.....	6
Material y métodos.....	7
Consideraciones éticas.....	14
Resultados	15
Discusión.....	18
Conclusión.....	19
Referencias bibliográficas.....	20
Anexos.....	22

GLOSARIO

Diabetes mellitus: Enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia secundaria a un déficit de la secreción de la insulina, a un defecto de su actividad metabólica, o a ambos.

Eritrocituria: Presencia de eritrocitos en orina.

Especificidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo.

$$\text{Especificidad} = \frac{FN}{FN + FP}$$

Esterasa leucocitaria: Enzima que se encuentra en ciertos glóbulos blancos, indica una inflamación, causada habitualmente por una infección bacteriana

Examen de orina: Conjunto de pruebas que detectan y miden de manera semicuantitativa distintos componentes eliminados por la orina, incluyendo productos intermediarios del metabolismo así como también células, bacterias, y fragmentos celulares.

Infección de vías urinarias: Presencia y multiplicación de microorganismos que invaden los tejidos que forman parte del aparato genitourinario desde el parénquima renal hasta la uretra y que puede o no estar acompañada de síntomas.

Leucocituria: Presencia de leucocitos en orina.

Sensibilidad: Probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo, capacidad de la prueba para detectar la enfermedad.

$$\text{Sensibilidad} = \frac{FP}{FP + FN}$$

Sintomatología urinaria: Datos clínicos que se presentan en pacientes con infección de vías urinarias (poliuria, tenesmo vesical, urgencia urinaria, disuria, dolor en región lumbar o supra púlica, etc).

Urocultivo. Cultivo de orina para el aislamiento de bacterias uropatógenas que son causa frecuentes de infección urinaria, de crecimiento fácil y rápido, cuyo metabolismo respiratorio corresponde al de aerobias o anaerobias facultativas.

Vías urinarias: Conjunto de canales excretores que conducen la orina desde su salida del parénquima renal hasta el exterior.

CUADROS Y GRÁFICAS

FIG 1. Microorganismos aislados en las 41 muestras con desarrollo bacteriano.

Cuadro 1. Frecuencias absolutas en el examen de orina en relación con el urocultivo.

Cuadro 2. Valor diagnóstico del examen de orina en pacientes con DM sin datos clínicos de IVU en el servicio de urgencias adultos del HGR No 25.

ABREVIATURAS

DM: Diabetes mellitus.

EGO: Examen General de Orina.

EL: Esterasa leucocitaria.

HGR: Hospital General Regional.

HGZ: Hospital General de Zona.

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

IVU: Infección de vías urinarias.

UMF: Unidad de Medicina Familiar.

VPN: Valor predictivo negativo.

VPP: Valor predictivo positivo.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. La Infección de Vías Urinarias (IVU) se define como la presencia y multiplicación de microorganismos que invaden los tejidos del aparato genitourinario y que puede o no estar acompañada de síntomas. Anualmente se registran aproximadamente 150 millones de consultas por sintomatología urinaria. En los pacientes con diabetes mellitus el riesgo de adquirir una infección del tracto urinario complicada es dos veces mayor en relación a la población general.

El examen general de orina (EGO) proporciona información para la detección de infección urinaria mediante el análisis químico y microscópico de la orina

OBJETIVO. Determinar la utilidad del EGO como prueba de escrutinio para IVU en pacientes diabéticos sin síntomas urinarios

MATERIAL Y MÉTODOS. Estudio observacional, prospectivo, transversal, analítico. Se incluyeron 114 pacientes con Diabetes mellitus sin datos clínicos de infección urinaria, se solicitó una muestra de orina obtenida del chorro medio y se realizó EGO y urocultivo. Se utilizó estadística descriptiva e inferencial con tablas de 2x2.

RESULTADOS. Se confirmó IVU en 41 casos (35.9%) con una sensibilidad para Esterasa Leucocitaria (EL) del 84.6% y especificidad del 93.3%, 43.9% de sensibilidad y especificidad de 97.2% para nitritos. La leucocituria tuvo sensibilidad de 37.2% y especificidad de 83.3% y la bacteriuria sensibilidad de 93.6% y especificidad de 91%.

CONCLUSIÓN. La bacteriuria es el parámetro de mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico temprano de IVU en pacientes diabéticos asintomáticos por lo que se recomienda la realización de EGO de forma rutinaria en estos pacientes.

PALABRAS CLAVE. Examen general de orina. Diabetes mellitus.

ABSTRACT

INTRODUCTION.- Urinary tract Infection (UTI) is defined as the presence and multiplication of microorganisms in the genitourinary system and may or may not exist symptoms. Every year there are approximately 150 million visits associated to urinary symptoms. The risk of acquiring a complicated UTI in patients with Diabetes Mellitus (DM) is twice as high in relation to general population.

Urinalysis provides information for the detection of urinary infection by chemical and microscopic analysis of urine.

OBJECTIVE.- To determine the usefulness of urinalysis as screening test for UTI in diabetic patients without urinary symptoms.

MATERIAL AND METHODS.- Observational, prospective, transversal and analytical study. 114 diabetic patients without clinical evidence of urinary infection were included. A midstream urine sample was requested and UGA as well as urine culture were developed. Data were analyzed by descriptive and inferential statistics in contingency 2x2 arrays.

RESULTS.- UTI was confirmed in 41 cases (35.9%) with a sensitivity-specificity to leukocyte esterase (LE), nitrites, leucocytes and bacteria analysis of 84.6%-93.3%, 43.9%-97.2%, 37.2%-83.3% and 93.6%-91% respectively.

CONCLUSION.- The bacteriuria analysis showed the best sensitivity and specificity to early diagnosis of IVU in diabetic patients without symptoms, and a routinely urinalysis in this patients population is recommended

Keywords.- *Urinalysis, Diabetes Mellitus*

INTRODUCCIÓN

La infección del aparato urinario o infección de vías urinarias (IVU) se define como la presencia y multiplicación de microorganismos que invaden los tejidos que forman parte del aparato genitourinario desde el parénquima renal hasta la uretra y que puede o no estar acompañada de síntomas.¹

Desde el punto de vista anatomoclínico se dividen en IVU inferiores, si los microorganismos están limitados a la vejiga (cistitis), la próstata (prostatitis) o la uretra (uretritis), e IVU superiores cuando están afectados la pelvis y el parénquima renal (pielonefritis).¹

La IVU no complicada es aquella en la que la estructura y función del tracto urinario es normal, generalmente ocurre en personas jóvenes, pacientes previamente sanos y mujeres no embarazadas.²

Se considera una IVU complicada cuando se presenta en pacientes con alteraciones anatómicas del aparato urinario o con enfermedades médicas o quirúrgicas concomitantes, algunas condiciones como edad mayor a 65 años, tratamiento con fármacos inmunosupresores, infección por virus de inmunodeficiencia humana y diabetes mellitus (DM) también aumentan la susceptibilidad para desarrollar una IVU complicada.³ De estas tiene singular importancia la DM, ya que estos pacientes además de ser más susceptibles a padecer IVU, presentan con mucha mayor frecuencia complicaciones graves como descompensación metabólica, bacteremia, absceso perirrenal, necrosis papilar, pielonefritis enfisematosa y cistitis enfisematosa^{4,5} que pueden llevar al paciente a la muerte, por lo que se considera un problema de salud pública. Entre los factores de riesgo que favorecen la mayor incidencia de infecciones del tracto urinario en pacientes con diabetes, se han mencionado el mal control metabólico, disfunción vesical por neuropatía, edad avanzada, instrumentación previa, alteraciones de la inmunidad humoral y celular, mayor adhesividad de su epitelio urinario a las fimbrias tipo 1 de *E. coli*; en el caso de las mujeres bacteriuria asintomática y vaginitis de repetición.⁶

Se estima que anualmente se registran a nivel mundial aproximadamente 150 millones de consultas por sintomatología urinaria.¹ En Estados Unidos de Norteamérica las infecciones de vías urinarias son causa de más de 8 millones de visitas médicas al año,⁷ siendo la principal causa de ingresos hospitalarios y responsables de una alta morbilidad y mortalidad con gran impacto económico.⁸

En la literatura revisada los estudios se enfocan en mujeres embarazadas y pacientes con bacteriuria asintomática.

Del número total de consultas por sintomatología urinaria el 52% de los pacientes se presentan en consultorios de atención primaria, y 23% acuden a un servicio de urgencias.³

ANTECEDENTES

Desde el año 2003 hasta el año 2008, las IVU ocuparon el tercer lugar dentro de las 20 principales causas de morbilidad que se reportan en la República Mexicana. En el año 2008 se notificaron 3, 244, 994 casos con una incidencia de 3, 041.7 por 100, 000 habitantes, de estos el 24.4% fueron hombres y 75.6% fueron mujeres.⁹

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) el 15% de las consultas se otorgan en el servicio de urgencias, las IVU se encuentran dentro de los primeros 10 motivos de ingreso en hospitales de segundo nivel con una prevalencia general de 2.5%.¹⁰

De acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud en México la DM tiene una prevalencia de 7.5% en los individuos mayores de 20 años de edad.¹¹ En una submuestra de esta encuesta se reunieron a los beneficiarios del IMSS encontrando una prevalencia del 8.1%.¹² En 2010 Villalpando y cols¹³ en una encuesta realizada en el 2010 reportaron una prevalencia del 14.4% en la población mexicana de los cuales solo el 5.3% tenía un adecuado control glucémico.

La tasa de mortalidad en México por DM tipo 2 aumentó de 43.3 a 53.2 muertes por 100 000 habitantes de 1998 a 2002 representando el 30% de la mortalidad total en adultos.¹⁴ Del total de muertes en pacientes con DM el 11% es por causa infecciosa y de estas las infecciones del tracto urinario ocupan el primer lugar.

En los pacientes diabéticos el riesgo de adquirir una infección complicada del tracto urinario es dos veces mayor en relación a aquellos pacientes que no la padecen,¹⁵ En el año 2001 Goswami y cols¹⁶ reportaron una prevalencia de IVU del 9% en pacientes diabéticos. En 60% de los pacientes hospitalizados con bacteremia y diabetes, la fuente de infección son las vías urinarias.¹⁷

Para el diagnóstico de IVU la Asociación Europea de Urología recomienda el examen microscópico del sedimento urinario,¹⁸ estableciendo como criterios la presencia de más de cinco leucocitos por campo de alto poder, más de cinco eritrocitos por campo de alto poder, y/o más de dos o tres bacterias por campo.²

El examen general de orina proporciona información importante para la detección de infección urinaria; ya que es una prueba rápida, de bajo costo y fácil acceso en el servicio de urgencias y que requiere de un equipo sencillo para su realización puede ser utilizado de manera extensa para el diagnóstico rápido y oportuno de infección de vías urinarias.

Las pruebas de detección de infección de vías urinarias más comunes son la tira reactiva de orina, el análisis microscópico de orina combinado con esterasa leucocitaria (EL) y prueba de nitritos.⁷

La sensibilidad de nitritos en la tira reactiva es del 81%, mientras que para la EL la sensibilidad es de 77%, misma que se incrementa al 94% cuando ambos están presentes.²

En un meta análisis sobre los métodos de detección de IVU la mayor sensibilidad de detección la presenta la tinción de Gram seguida de la determinación de EL y nitritos, siguiendo la piuria en orina centrifugada y la piuria en orina sin centrifugar con valores predictivos negativos de 0.05, 0.04, 0.21 y 0.11 respectivamente. El estándar de oro para el diagnóstico de IVU es el urocultivo.

Hasta el momento los estudios reportados se han realizado en población general por lo que este estudio pretende determinar la utilidad del EGO como prueba de escrutinio para IVU en pacientes diabéticos sin sintomatología urinaria con el fin de detectar y tratar de manera oportuna este tipo de infecciones y así disminuir al mínimo el riesgo de complicaciones.

JUSTIFICACIÓN

En el IMSS el servicio de urgencias se considera uno de los de mayor demanda de atención, se estima que el 15% del total de las consultas otorgadas en el instituto se atienden en este servicio y de estas el 52.4% se llevan a cabo en hospitales de segundo nivel.¹¹

Las IVU se encuentran dentro de las 10 primeras causas de ingreso en el servicio de urgencias con una prevalencia general del 2.5%, en el género femenino representa el 3.2% del total de ingresos y 1.7% para el género masculino.¹¹

El estándar de oro para establecer el diagnóstico de IVU es el urocultivo, sin embargo esto implica una larga espera ya que requiere un periodo de 5 días en promedio para el reporte definitivo, lo que traería como consecuencia un retraso en el inicio del tratamiento antibiótico y con ello un aumento en la morbimortalidad, por lo que en el servicio de urgencias no se realiza de manera rutinaria, en su lugar se emplean los datos clínicos proporcionados por el paciente así como el reporte de bacteriuria, leucocituria y/o eritrocituria en el examen microscópico de orina así como reacciones químicas para EL y/o nitritos en tiras reactivas como pauta para el inicio de tratamiento antibiótico empírico sin establecer el agente etiológico, lo que aumenta el riesgo de complicaciones sobre todo en población susceptible como son los pacientes diabéticos.

En el año 2008 Norris y cols² reportaron una sensibilidad del 94% para EL y nitritos como prueba diagnóstica de IVU en la población general; sin embargo no se tiene información sobre la utilidad clínica de estas pruebas para el diagnóstico presuntivo de infección urinaria en pacientes diabéticos sin sintomatología urinaria.

Este estudio es relevante debido a que las IVU constituyen uno de los principales motivos de ingreso en el servicio de urgencias y ya que la DM es uno de los factores predisponentes y de vulnerabilidad para el desarrollo de complicaciones que pueden poner en riesgo la vida del paciente es importante establecer el diagnóstico oportuno. Se pretende conocer la sensibilidad y especificidad del examen general de orina como prueba de escrutinio para infección de vías urinarias en pacientes diabéticos sin sintomatología urinaria.

Es factible ya que se cuenta con el recurso y conocimientos necesarios para poder realizarlo, en el laboratorio del servicio de Urgencias se realizan en promedio 25 EGO al día por lo que no se requiere de mayor inversión de recursos económicos al realizarlo

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La DM se considera un problema de salud pública en México, tiene prevalencia del 14.42%.¹⁴ Las IVU constituyen una de las principales infecciones asociadas a DM y traen consigo serias complicaciones que pueden llevar a la muerte si no son tratadas a tiempo. El EGO es una herramienta útil en el servicio de urgencias para la identificación de IVU, este se realiza de manera rutinaria en pacientes con síntomas sugerentes de infección urinaria tanto en diabéticos como en no diabéticos considerándose el mismo valor diagnóstico para ambos grupos, sin embargo, no se ha determinado la sensibilidad y especificidad del EGO en pacientes diabéticos sin sintomatología urinaria. Es probable que los criterios establecidos para IVU en la población general se vean modificados en pacientes con DM por lo que nos hacemos el siguiente cuestionamiento:

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del EGO como prueba de escrutinio para IVU en pacientes con DM sin sintomatología urinaria?

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Determinar la sensibilidad y especificidad del EGO como prueba de escrutinio para IVU en pacientes con DM sin sintomatología urinaria.

Objetivos específicos:

- Determinar la prevalencia de IVU en pacientes con DM sin sintomatología urinaria.
- Determinar el valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del EGO como prueba de escrutinio para IVU en pacientes con DM sin sintomatología urinaria.

MATERIAL Y MÉTODOS

Ubicación del estudio en espacio y tiempo

El estudio se llevó a cabo en el servicio de Urgencias Adultos del Hospital General Regional (HGR) No 25 del IMSS el cual está localizado al oriente de la Ciudad de México, su área de influencia abarca la delegación Iztapalapa y los municipios Netzahualcóyotl y Chimalhuacán. Es un hospital de referencia de segundo nivel para las Unidades de Medicina Familiar (UMF) No 35, 75, 78, 120 y Hospital General de Zona (HGZ) No 53, No 71 y No 69 que comprenden los municipios de los Reyes la Paz, Chalco, Texcoco, Ayotla, Ixtapaluca, Tlalmanalco y Amecameca. Los pacientes acuden al servicio de urgencias en forma espontánea procedentes de su domicilio, trasladados por paramédicos y referidos de las unidades de medicina familiar.

El servicio de Urgencias adultos del HGR No 25 cuenta con 73 camas censables y se registran en promedio 40 ingresos al día por diferentes enfermedades.

Este estudio se llevó a cabo durante el mes de diciembre de 2010.

Metodología del estudio

Previa autorización del comité local de investigación se incluyeron 114 pacientes mayores de 16 años con antecedente de DM sin datos clínicos de IVU que aceptaron participar en el estudio mediante firma de consentimiento informado (Anexo I). No se incluyó a las pacientes en periodo menstrual, pacientes con tratamiento antimicrobiano por algún proceso infeccioso a cualquier nivel, que hubieran estado hospitalizados por lo menos 72 horas previas al momento del estudio y aquellos con enfermedad renal crónica con tratamiento sustitutivo de la función renal.

A cada uno de los pacientes se les solicitó una muestra de orina obtenida del chorro medio mediante técnica aséptica (Anexo II). Las muestras obtenidas fueron trasladadas al laboratorio del servicio de urgencias para su procesamiento y análisis.

Se utilizó el urocultivo como estándar de oro para determinar IVU, las muestras de orina se sembraron en agar sangre de carnero (AS) y agar MacConkey (McC) utilizando el método del asa calibrada (1:1000), las cajas fueron inoculadas en forma de estría masiva, se incubaron a 37 °C durante 24 a 48 horas. Se determinó IVU con crecimiento $\geq 100,000$ UFC/ml en el cultivo. Los microorganismos fueron identificados por pruebas bioquímicas convencionales. Las pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos se determinaron mediante la prueba de difusión con discos (técnica de Kirby-Baue) siguiendo las recomendaciones del control de calidad descritas en las guías del Comité Nacional de Estándares del Laboratorio Clínico (NCCLS).

El EGO se realizó mediante la tira reactiva (URISCAN 10 SGL^R) en una presentación de 100 tiras reactivas con determinación de eritrocitos, bilirrubina, urobilinogeno, cetonas, proteínas, nitritos, glucosa, pH, densidad y leucocitos. La tira se impregnó con la muestra de orina y se determinó la lectura de nitritos a los 60 segundos y de leucocitos a los 90-120 segundos. Para la determinación de

nitritos con cambio de coloración de blanco a rosa en caso de ser positivo; en el caso de leucocituria se consideraron tonos de rosa a violeta con cifras de 25, 75 y 500 leucocitos/ μ l.

Una vez obtenidos los resultados del examen general de orina y el urocultivo se elaboraron tablas de contingencia para la determinación de sensibilidad y especificidad así como el valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de cada una de las determinantes de IVU.

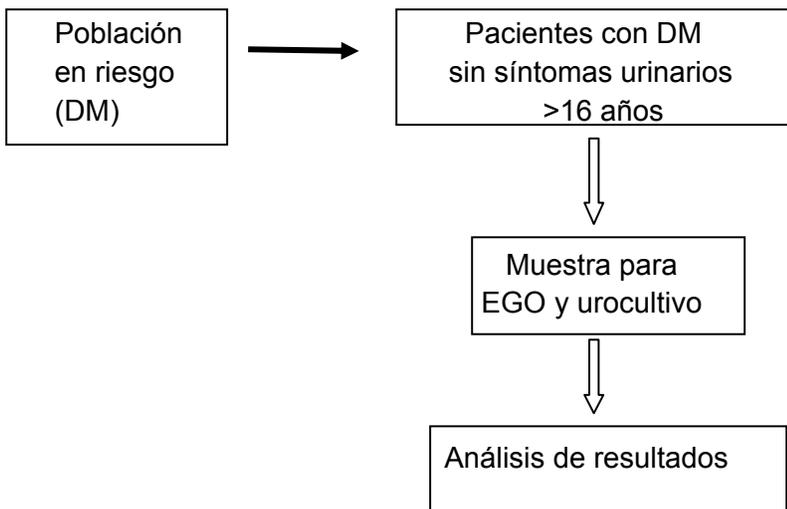
Los resultados fueron entregados en forma escrita a los pacientes 7 días posteriores a la toma de la muestra, aquellos que presentaron IVU fueron remitidos a revisión y tratamiento médico en su UMF.

Tipo de estudio

Prueba diagnóstica.

- A) Por la actitud del investigador.
Observacional.
- B) Por el momento en que se recaba la información.
Prospectivo.
- C) Por la medición de la evolución del fenómeno estudiado.
Transversal.
- D) Por la profundidad del conocimiento a generar.
Analítico.

Diseño del estudio



Universo del estudio

Todos los pacientes que ingresan al servicio de Urgencias Adultos del Hospital General Regional No 25 del IMSS con afiliación vigente.

Población de estudio

Todos los pacientes mayores de 16 años con antecedente de DM sin síntomas sugerentes de IVU del servicio de Urgencias Adultos del Hospital General Regional No 25 del IMSS

Tamaño de la muestra

Se calculó de acuerdo a las tablas elaboradas por García Romero para estudios de sensibilidad y especificidad de una prueba de escrutinio con límite de confiabilidad del 5% ($p \leq 0.05$) con proporción esperada del 90%¹⁷ dando un total de 114 pacientes.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes con afiliación vigente al Instituto Mexicano del Seguro Social que acepten participar en el estudio.
- Antecedente de Diabetes mellitus.
- Sin síntomas sugerentes de infección de vías urinarias.
- Género indistinto.
- Edad > 16 años.

Criterios de no inclusión:

- Mujeres en periodo menstrual.
- Uso de tratamiento antibiótico por lo menos una semana previa a su ingreso al servicio de urgencias adultos del HGR No 25.
- Pacientes con enfermedad renal crónica terminal con tratamiento sustitutivo de la función renal.
- Hospitalización en las 72 horas previas a su ingreso al servicio de urgencias adultos del HGR No 25.

Criterios de eliminación:

- Retiro del consentimiento informado.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL.	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORIA
DIABETES MELLITUS	<p>Enfermedad metabólica caracterizada por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Síntomas típicos (poliuria, polidipsia y pérdida de peso por causa desconocida). - Glucosa plasmática casual > 200 mg/dl. - Glucosa plasmática en ayuno > 126 mg/dl. - Glucosa plasmática a las 2 horas durante la prueba de tolerancia a la glucosa oral > 200 mg/dl. 	<p>Se considerará con diabetes mellitus al paciente que presente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glucemia plasmática casual > 200 mg/dl. - Tratamiento con hipoglucemiantes orales y/o insulina previo al ingreso al servicio de urgencias adultos del HGR No 25. 	Cualitativa. Nominal.	<p>a) La tiene.</p> <p>b) No la tiene.</p>
INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS POR EGO	<p>Presencia en sedimento urinario de uno o más de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - >5 leucocitos por campo. - >5 GR por campo. - 2-3 bacterias por campo³ 	<p>Se considerará positivo el cambio de coloración en la tira reactiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De blanco a violeta (leucocitos). - De blanco a rosa (nitritos). 	Cualitativa. Nominal.	<p>a) La tiene.</p> <p>b) No la tiene.</p>
INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS POR	<p>Desarrollo > 100 000 UFC en muestra de orina obtenida por</p>	<p>Se considerará significativo para IVU el desarrollo</p>	Cualitativa. Nominal.	<p>a) La tiene.</p> <p>b) No la tiene.</p>

UROCULTIVO	chorro medio.	>100 000 UFC.		
GENERO	Características fenotípicas de un ser vivo.	Características fenotípicas del paciente al momento de ser atendido	Cualitativa. Nominal.	a) Masculino b) Femenino
EDAD	Tiempo de existencia de una persona desde su nacimiento hasta la actualidad	Tiempo de existencia en años del paciente desde su nacimiento hasta el momento de ser atendido.	Cuantitativa. Discontinua.	30 – 35 años 36 – 40 años 41 – 45años 42 – 50años 51– 55 años 56 – 60años >60 años

Análisis estadístico

La información obtenida de los pacientes se resumió de acuerdo a edad, género y datos clínicos sugerentes de infección de vías urinarias.

Estadística descriptiva

Se organizó por medio de gráficas y resúmenes.

Medidas de resumen: Se calcularon razones y proporciones para las variables dicotómicas: infección de vías urinarias presente o no, los resultados de las tiras reactivas con y sin nitritos y/o leucocitos.

Estadística inferencial

Teniendo el reporte del urocultivo utilizado como estándar de oro y los datos obtenidos de la tira reactiva y el examen microscópico del sedimento urinario, se agruparon los datos mediante una tabla de contingencia de 2x2.y se calculó la sensibilidad y especificidad así como el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo del EGO como prueba de escrutinio para IVU en pacientes con DM en el servicio de urgencias.

		Verdadero diagnóstico. (UROCULTIVO)	
		Positivo	Negativo
Resultado de la prueba. (EGO)	Positivo	Verdaderos positivos (VP)	Falsos positivos (FP)
	Negativo	Falsos negativos (FN)	Verdaderos negativos (VN)

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{VP}}{\text{VP} + \text{FN}}$$

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{VN}}{\text{FP} + \text{VN}}$$

$$\text{VPP} = \frac{\text{VP}}{\text{VP} + \text{FP}}$$

$$\text{VPN} = \frac{\text{VN}}{\text{FN} + \text{VN}}$$

RECURSOS

Recursos Humanos.

Autor: Yeni Elizabeth Bermejo Hernández.

Director: Dr Aldo Oviedo Chávez.

Pacientes del Servicio de Urgencias Adultos del Hospital General Regional No 25

Recursos Materiales.

Tubos de ensayo.

Tiras reactivas para examen de orina.

Potaobjetos y cubreobjetos.

Microscopio.

Medios de cultivo

Base de datos en sistema de computo Word, Excel

1 computadora

1 impresora

Hojas blancas

Lápices

Borradores

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se apegó a las consideraciones de los principios de investigación médica, establecidos en Helsinki en 1975 enmendados en Edimburgo en el año 2000, así como al reglamento de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en el mismo rubro y a las normas dictadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social. Se solicitó autorización de la Comisión Local de Investigación del Hospital General Regional No. 25 del IMSS con número de registro 2011-3505-4 .

Se trató de un estudio con riesgo mínimo. Se solicitó consentimiento informado por escrito a todos los participantes.

Los resultados fueron entregados en forma escrita a los pacientes 7 días posteriores a la toma de la muestra, aquellos que presentaron IVU fueron remitidos a revisión y tratamiento médico en su UMF.

La información obtenida será confidencial.

RESULTADOS

Se recolectaron 114 muestras de orina de igual número de pacientes con DM y sin datos clínicos de infección urinaria, 75 muestras correspondieron al sexo masculino (65.7%) y 39 al sexo femenino (34.2%). El rango de edad más frecuente estuvo entre los 46 y 50 años con prevalencia del 2.7%.

De las 114 muestras de orina, 39 (34.3%) resultaron positivas para reacción de EL, los nitritos fueron positivos en 20 casos (17.5%), se encontró leucocituria en 16 muestras (14%) y la presencia de bacterias fue evidente en 44 muestras (38.5%).

Las frecuencias absolutas de las alteraciones del EGO con respecto al urocultivo se observan en el cuadro 1.

La determinación de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN para cada una de las pruebas realizadas en el EGO se muestran en el cuadro 2. Al analizar la presencia de bacteriuria la sensibilidad fue de 93.6% y especificidad de 911%, la mayor especificidad la tuvo la presencia de nitritos con 97.2%.

Respecto a los urocultivos, hubo desarrollo bacteriano en 41 casos (35.9%), 6 de los cultivos fueron muestras contaminadas (5.25%) y el resto, es decir en 67 de los cultivos no hubo desarrollo bacteriano (58.7%).

El microorganismo aislado con mayor frecuencia fue *Escherichia coli* reportándose en 48.7% de los cultivos seguido de *Staphylococcus aureus* 19.5% y *Enterococcus faecalis* en el 9.7% (Fig 1).

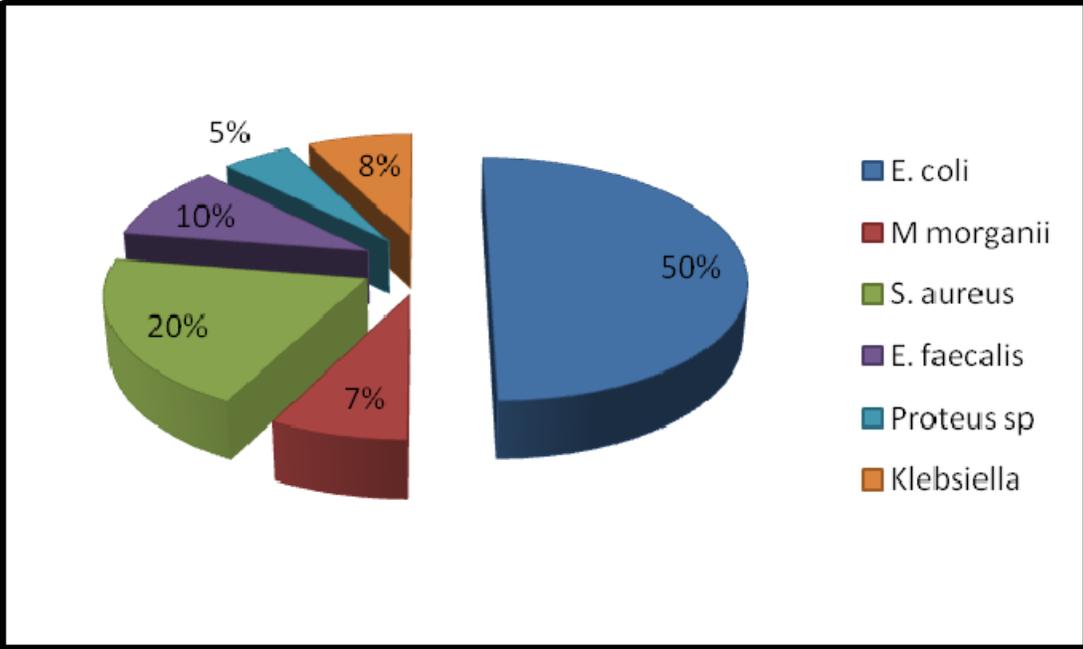
Cuadro 1.
Frecuencias absolutas en el examen de orina con respecto al urocultivo

		Urocultivo	
		Positivo	Negativo
Esterasa Leucocitaria	Positivo	33	5
	Negativo	6	70
Nitritos.	Positivo	18	2
	Negativo	23	71
Bacterias	Positivo	44	6
	Negativo	3	61
Leucocitos	Positivo	16	13
	Negativo	27	65

Cuadro 2.
Valor diagnóstico del examen de orina en pacientes con DM sin datos clínicos de infección urinaria.

	Esterasa Leucocitaria	Nitritos	Bacteriuria	Leucocituria
Sensibilidad	84.6%	43.46%	93.6%	37.2%
Especificidad	93.3%	97.2%	91%	83.3%
VPP	86.8%	90%	88%	55%
VPN	92.1%	75.5%	95.3%	70.6%

Figura 1.
Porcentaje de microorganismos aislados en las 41 muestras con desarrollo bacteriano.



DISCUSIÓN

En la literatura revisada, las investigaciones se han centrado en el estudio de IVU en mujeres diabéticas, mujeres embarazadas y pacientes con diagnóstico clínico de IVU; no se encontró información con respecto a la utilidad del examen de orina en pacientes diabéticos sin sintomatología urinaria .

En el año 2005 Flores y colaboradores¹⁵ estudiaron 160 pacientes diabéticos con sintomatología para infección urinaria reportando una sensibilidad de 90% para EL y especificidad de 96.4%, para la presencia de nitritos la sensibilidad fue de 36% y la especificidad de 100% y en el análisis de bacteriuria encontraron sensibilidad del 100% y especificidad de 81.7%. Estos resultados que se equiparan con los obtenidos en este estudio, la bacteriuria presentó sensibilidad de 93.6% y especificidad de 91%, en el análisis de la EL se reporto sensibilidad de 84.3% y especificidad de 93.3% la mayor especificidad la presentó la determinación de nitritos con 97.2%, lo que hace entrever la utilidad como prueba de escrutinio del examen de orina en personas diabéticas con y sin sintomatología urinaria.

De acuerdo con los resultados obtenidos en el presente estudio la bacteriuria es el mejor indicativo para el diagnóstico temprano de IVU en pacientes diabéticos sin sintomatología urinaria, debido a su alta sensibilidad y especificidad (96.3% y 91%. respectivamente). La mayor especificidad fue proporcionada por la determinación de nitritos, lo que concuerda con un metaanálisis¹⁹ realizado con el propósito de determinar la confiabilidad del EGO para el diagnóstico de IVU en la población general, donde se reporto una especificidad para nitritos del 98%.

Con estos resultados se determinó que el examen general de orina es útil como prueba de escrutinio para infección de vías urinarias y puede ser empleado tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos, independientemente de que exista o no sintomatología urinaria dado que muestra la misma utilidad diagnóstica.

CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio indican que los diferentes parámetros estudiados (EL, nitritos, bacteriuria y leucocituria) tienen una alta sensibilidad y especificidad por lo que el EGO se considera útil para el diagnóstico de IVU en pacientes con DM asintomáticos.

De las variables estudiadas la de mayor valor para escrutinio es la bacteriuria dado que tiene sensibilidad y especificidad mayor al 90%.

De acuerdo a esto se recomienda la realización de EGO en la práctica clínica como prueba para la detección temprana de IVU en pacientes diabéticos sin datos clínicos sugerentes para así instaurar un tratamiento antibiótico empírico de manera oportuna aún sin el reporte de urocultivo. De ser así se logrará disminuir el riesgo de complicaciones originadas de un cuadro infeccioso a nivel urinario.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Echevarría JZ, Sarmiento EA, Osores FP. Infección del tracto urinario y manejo antibiótico. *Acta Med Pe* 2006; 23(1): 26-31.
2. Norris II DL, Young, JD. Urinary Tract Infections: Diagnosis and Management in the Emergency Department. *Emerg Med Clin N Am* 2008; 26: 413–430.
3. Hoepelman AI, Meiland R, Geerlings SE. Pathogenesis and management of bacterial urinary tract infections in adult patients with diabetes mellitus. *International Journal of Antimicrobial Agents* 2003; 22: S35-S43
4. Gupta S, Koirala J, Khardori R, Khardori N. Infections in Diabetes Mellitus and Hyperglycemia. *Infect Dis Clin N Am* 2007; 20: 617–638.
5. Neal DE. Complicated Urinary Tract Infections. *Urol Clin N Am* 2008; 35: 13-22.
6. Patterson JE, Andriole VT. Bacterial urinary tract infections in diabetes. *Infect Dis Clin North Am* 1997;11(3):735-750.
7. Barragán IA, Barriga GA, Calderón FF, Casasola JG, et al. 1er Consenso Nacional Sobre Manejo Antimicrobiano de Infecciones de Vías Urinarias (IVUs) en el Adulto. *Boletín del Colegio Mexicano de Urología* 2005; XX (2): 46-57.
8. Drekonja DM, Johnson JR. Urinary Tract Infections. *Prim Care Clin Office Pract* 2008; 35: 345–367.
9. Anuarios de morbilidad 2003-2008. Secretaría de Salud. Dirección General Adjunta de Epidemiología.
10. División Técnica de Información Estadística en Salud. El IMSS en Cifras. La demanda de servicios en urgencias, 2004. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006; 44 (3):261-273.
11. Olaiz G, Rojas R, Barquera S, Shamah T, Aguilar C, Cravioto P et al. Encuesta Nacional de Salud 2000. La salud de los adultos. Cuernavaca, Morelos, México. *Instituto Nacional de Salud Pública*, 2003; 52:94-103.
12. Vazquez-Martinez JL, Gomez-Dantes H, Fernandez-Canton S. Diabetes mellitus in an adult population of the IMSS (Mexican Institute of Social Security). Results of the National Health Survey 2000. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006;44(1):13-26.

13. Villalpando S, Rojas R, Shamah-Levy T, Ávila MA, Gaona B, De la Cruz V, Rebollar R, Hernández L. Prevalence and distribution of type 2 Diabetes mellitus in Mexican adult population. A probabilistic survey. *Salud Publica Mex* 2010; 52 suppl 1:S19-S26.
14. Rull JA, Aguilar-Salinas CA, Rojas R, Rios-Torres JM, Gomez-Perez FJ, Olaiz G. Epidemiology of type 2 diabetes in Mexico. *Arch Med Res* 2005;36(3):188-196.
15. Flores EA, Parra IR, Jiménez AA, Fernández GT. Pruebas presuntivas del análisis de orina en el diagnóstico de infección en vías urinarias entre diabéticos tipo 2. *Salud Publica Mex* 2005; 47(5): 376-380.
16. Goswami R, Bal CS, Tejaswi S, Punjabi GV, Kapil A, Kochupillai N. Prevalence of urinary tract infection and renal scars in patients with diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract* 2001; 53(3):181-186.
17. Stapleton A. Urinary tract infections in patients with diabetes. *Am J Med* 2002;113 Suppl 1A:80S-84S.
18. Litza JA, Brill JR. Urinary Tract Infections. *Prim Care Clin Office Pract* 2010; 37: 491–507.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLINICA (ANEXO I)

Lugar y Fecha

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL EXAMEN GENERAL DE ORINA COMO PRUEBA DE ESCRUTINIO PARA INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS SIN SÍNTOMAS URINARIOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS.

Registrado ante el Comité Local de Investigación o la CNIC con el número:

El objetivo del estudio es: Determinar la sensibilidad y especificidad del EGO como prueba de escrutinio para IVU en pacientes con DM sin sintomatología urinaria en el servicio de Urgencias Adultos del HGR No 25.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en: Dar una muestra de orina para realización de examen general de orina y urocultivo.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

Riesgo mínimo.

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable.
DR. ANTONIO PIMENTEL CRUZ

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: 57456282,

Testigo

Testigo

Este formato constituye sólo un modelo que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación y sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810 – 009 – 013

**INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
(ANEXO II)**

UTILIDAD DEL EXAMEN GENERAL DE ORINA COMO PRUEBA DE ESCRUTINIO EN PACIENTES
CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL SERVICIO DE URGENCIAS ADULTOS DEL HOSPITAL
GENERAL REGIONAL No 25.

No seguridad social: _____ Edad: _____ UMF: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Sexo: Masculino Femenino

EXAMEN GENERAL DE ORINA

pH _____ Densidad _____

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="radio"/> Leucocituria | <input type="radio"/> Eritrocituria |
| <input type="radio"/> Bacteriuria | <input type="radio"/> Nitritos |

UROCULTIVO

- Negativo Positivo

Germen aislado _____

TECNICA DE RECOLECCION DE ORINA (ANEXO III)

MATERIAL NECESARIO.

- gasas estériles.
- jabón neutro.
- recipiente de boca ancha con tapa de rosca hermético y estéril.

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA.

La muestra idónea es la primera micción de la mañana, ya que permite la multiplicación de bacterias durante la noche.

Técnica para mujeres.

- Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón, enjuagar con agua y secar con una toalla limpia.
- Se separan los labios mayores y menores, y se mantienen separados en todo momento hasta que se haya recogido la orina.
- Con una gasa enjabonada se lava bien la vulva pasándola de delante hacia atrás, se repetirá el proceso un total de 4 veces.
- Enjuagar cuidadosamente con abundante agua para eliminar los restos de jabón.
- Se indicará a la paciente que orine desechando el primer chorro (20-25 primeros mililitros) tras lo cual y sin interrumpir la micción, se recoge el resto de la orina en el recipiente el cual se cierra inmediatamente.
- El frasco debe sujetarse para que no entre en contacto con la pierna, vulva o ropa de la paciente. Los dedos no deben tocar el borde del frasco o su superficie interior.

Técnica para hombres.

- Lavarse las manos con agua y jabón.
- Retraer completamente el prepucio, que se mantendrá así en todo momento, hasta que se haya recogido la orina.
- Limpiar el glande con jabón neutro.
- Eliminar los restos de jabón con agua.
- Se pide al paciente que orine desechando el primer chorro, los primeros 20-25 mililitros y sin interrumpir la micción, recoger el resto de la orina en el recipiente estéril.