



FACTORES DE RIESGO PARA INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO QUE
PRESENTAN LOS PACIENTES LLEVADOS A PROCEDIMIENTOS
UROLÓGICOS EN UN HOSPITAL DE CUARTO NIVEL DURANTE EL 2018

Jenny Paola Solano Blandón
Javier Mauricio Salgado Tovar
Fabián Danilo Rosero Rosero

Asesor del proyecto:
Giovanni Antonio Rodríguez Leguizamón

Universidad del Rosario
Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Universidad CES
Facultad de Medicina

Grupo de investigación
Urología

Línea de investigación
Urología General

Bogotá, Colombia
Abril 26 del 2019



FACTORES DE RIESGO PARA INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO QUE
PRESENTAN LOS PACIENTES LLEVADOS A PROCEDIMIENTOS
UROLÓGICOS EN UN HOSPITAL DE CUARTO NIVEL DURANTE EL 2018

Jenny Paola Solano Blandón
Javier Mauricio Salgado Tovar
Fabián Danilo Rosero Rosero

Universidad del Rosario
Escuela de medicina y ciencias de la salud

Universidad CES
Facultad de Medicina

Trabajo de investigación para optar al título de
Especialista en Epidemiología

Bogotá, Colombia
Abril 26 del 2019

Índice de contenido

Resumen.....	8
Abstract	10
1. Formulación del proyecto de investigación	11
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Problema de comunidad.....	15
1.3. Pregunta de investigación.....	18
2. Marco Teórico.....	19
2.1. Infección del tracto urinario	19
2.2. Epidemiología mundial y local de infección del tracto urinario	21
2.3. Clasificación de infección del tracto urinario	23
2.4. Factores conocidos de infección del tracto urinario asociados a procedimientos urológicos	28
2.5. Nuestra institución Hospital Universitario Mayor Méderi	29
3. Hipótesis	31
4. Objetivos	32
4.1. General.....	32
4.2. Específicos	32
5. Metodología	33
5.1. Enfoque metodológico de la investigación.....	33
5.2. Tipo y diseño de estudio	33
5.3. Población	33

5.4	Diseño muestral	33
5.5	Criterios de inclusión y exclusión	35
5.6	Descripción de las variables	36
5.6.1	Diagrama de variables	36
5.6.2	Tabla de variables.....	37
5.7	Técnicas de recolección de información	38
5.7.1	Fuentes de información	39
5.7.2	Instrumento de recolección de información	39
5.7.3	Proceso de obtención de la información (qué, quién, cómo, cuándo) 39	
5.8	Prueba piloto	38
5.9	Control de errores y sesgos.....	40
5.10	Técnicas de procesamiento y análisis de los datos	40
6.	Consideraciones éticas.....	43
7.	Resultados	46
8.	Discusión	52
9.	Conclusiones.....	52
10.	Referencias Bibliográficas.....	56
11.	Anexos.....	59
11.1	Tablas de variables.....	59
11.2	Instrumento de recolección de información	67
		68

11.3	Cronograma.....	70
11.4.	Presupuesto	70
11.5.	Ficha técnica institucional	71

Índice de tablas

Tabla 1. Recuentos bacterianos significativos	21
Tabla 2. Grado de severidad.....	25
Tabla 3. Tabla de variables.....	37
Tabla 4. Características demográficas y clínicas entre casos y controles posterior a procedimientos urológicos	49
Tabla 5. Modelo de regresión logística binaria simple para factores de riesgo de itu en posoperatorios urológicos.....	51
Tabla 6. Variable dependiente	59
Tabla 7. Variables demográficas	59
Tabla 8. Variables clínicas	60
Tabla 9. Variables paraclínicas.....	64
Tabla 10. Lista de chequeo de variables - revisión de historias clínicas.....	67

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Clasificación de las infecciones del tracto urinario	24
Ilustración 2. Clasificación de acuerdo con las diferentes variables que determinan itu	27
Ilustración 3. Diagrama de variables	37

NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL

“Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en el trabajo; solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del este en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

Resumen

Introducción: La infección del tracto urinario es la infección más frecuente en el ámbito de infecciones adquiridas en la comunidad. Es por esto que cualquier tipo de intervención sobre el tracto urinario demanda una evaluación detallada de los factores de riesgo asociados a complicaciones posteriores a cualquier procedimiento urológico.

Objetivo: Determinar los factores de riesgo de infección del tracto urinario después de procedimientos urológicos realizados en el servicio de urología en el HUM durante el 2018.

Materiales y métodos: Es un estudio observacional analítico retrospectivo tipo casos y controles, incluyendo 973 pacientes llevados a procedimientos urológicos durante enero y diciembre del 2018, identificados y emparejados con una relación 1:1 por procedimiento quirúrgico. Mediante revisión de historias clínicas y creación de base de datos análisis de variables de interés en población de estudio.

Resultado: El principal factor de riesgo para ITU en un paciente que ha sido llevado a procedimiento urológico es la colocación previa del catéter doble j aumentando el riesgo adicionalmente de microorganismos con un espectro de resistencia habitual, con manejo inicial único antibiótico.

Discusión: Identificamos 154 casos de ITU (15.8%), con una edad media de 53 años, con una asociación positiva de mas riesgo de ITU con el uso del catéter doble j (OR, 2.78; $p= 0.000$). Del mismo modo, los pacientes con urocultivo previo positivo (OR, 2.55; $p= 0.000$) y según el genero femenino cómo un factor de riesgo significativo presentando 4 veces más probabilidad de desarrollar ITU (OR, 4.66; $p= 0.000$).

Palabras clave: infección; tracto urinario; factor de riesgo; procedimientos urológicos; urología; complicación; resistencia antimicrobiana.

Abstract

Introduction: Urinary tract infection (UTI) is the most frequent infection in the field of community-acquired infections. In this case, any type of intervention on the tract infection demands a detailed evaluation of the risk factors associated with complications after any urological procedure.

Objective: Determinate the risk factors of urinary tract infection after urological procedures performed in the urology service at the HUM during the 2018.

Materials and methods: A retrospective analytical observational study, type cases and controls; which will include 973 patients with a history of a urological procedure during January and December of the year 2018, identified and matched with a 1:1 ratio per surgical procedure. Through review of clinical histories and the creation of their own database for the analysis of variables of interest in study population.

Result: The main risk factor for UTI in a patient who has undergone a urological procedure is the previous placement of the double J catheter and the additional risk of microorganisms with a habitual resistance spectrum, with initial antibiotic management.

Discussion: We identified 154 cases of UTI (15.8%), with a mean age of 53 years, with a positive association of UTI risk with the use of the double J catheter (OR, 2.78; $p = 0.000$). In the same way, patients with a previous positive urine culture (OR, 2.55; $p = 0.000$) and according to the female gender as a significant risk factor presenting 4 times more probability of developing UTI (OR, 4.66; $p = 0.000$).

Keywords: Infection; urinary tract; risk factor; urological procedures; urology; complication; antimicrobial resistance.

1. Formulación del problema

1.1 Planteamiento del problema

Las infecciones del tracto urinario (ITU) son las más comunes de las enfermedades adquiridas en la comunidad, y una causa común de morbilidad que puede llevar a una mortalidad significativa (1). Estimando que el 40% de las mujeres y el 12% de los hombres, han presentado por lo menos un episodio de ITU en su vida adulta (2), siendo más frecuente en mujeres jóvenes premenopáusicas; aunque tanto en hombres como en mujeres, el 25% tendrá un incidente recurrente (2,3). Aproximadamente el 40% de las infecciones nosocomiales corresponden a infecciones de vías urinarias (IVU) asociadas con dispositivos médicos, con aislamiento más frecuente del microorganismo *Escherichia coli*, que causa entre el 79% y el 95% de IVU adquiridas en la comunidad (2,4).

Una medición cuantitativa de los microorganismos causantes de ITU es fundamental para el diagnóstico, por medio de un examen microbiológico (parcial de orina, tinción Gram de orina y/o urocultivo) que sugieran ITU. Existen diferentes clasificaciones según los consensos basados en agrupar la ITU en complicada y no complicada, de acuerdo a la categorización de los factores de riesgo y la disponibilidad de terapia antimicrobiana apropiada (5).

Tradicionalmente, se han descrito una variedad de factores que influyen en la exposición a posibles patógenos, la susceptibilidad a la colonización y el desarrollo de síntomas (6); entre estos específicos de las mujeres como su anatomía predisponente al presentar una uretra más corta respecto a los hombres, lo que resulta útil para que los microorganismos tengan mayor alcance en menor distancia hasta la vejiga. Las mujeres sexualmente activas son proclives a tener más infecciones urinarias (IU) que las que no lo están, considerando la ITU como la segunda causa de indicación de terapia antimicrobiana en los primeros niveles de atención y la principal justificación de estudios microbiológicos en el laboratorio (1).

Adicionalmente, se describen anticonceptivos que pueden llevar a un aumento del desarrollo de ITU, con el uso de diafragmas, al igual que las mujeres que usan espermicidas; y la menopausia por la disminución del estrógeno circulante que produce cambios en las vías urinarias (VU) resultando en mayor vulnerabilidad a la infección. En contraste, existen estudios que fundamentan que las mujeres postmenopáusicas entre un 3% a 9% desarrollan ITU, pero no se asocia con aumento en tasas de mortalidad, mayor incidencia de IVU o mortalidad por sepsis urinaria (7,2); sin embargo, no son los únicos factores de riesgo de IU, se explican adicionalmente por las anomalías en las VU, trastornos en la anatomía del tracto urinario, tracto urinario bajo reconstruido o disfuncional-pacientes con trauma raquímedular, vejiga neurogénica o con derivación de las VU inferiores que requieran cateterismos intermitentes y que frecuentemente se encuentran colonizados, en los cuales no existe evidencia de que el manejo antibiótico disminuya las IVU o la recurrencia de la misma-(2).

De la misma manera, las obstrucciones en las VU dadas por cálculos renales, hiperplasia de próstata o aumento de tamaño de la próstata, entre otros conllevan a la no salida de la orina y estancia en la vejiga aumentando el riesgo de IU, así mismo se describe el estado inmunosuprimido-en los cuales se debe evaluar cada caso individualmente y tomar decisiones respecto al estudio y manejo de cada paciente-comorbilidades como la diabetes mellitus (DM) se ha descrito, sin embargo, existen estudios de cohorte prospectivos que no han demostrado diferencia en las tasas de IVU sintomática, mortalidad o progresión a nefropatía diabética en mujeres con DM controlada y bacteriuria asintomática comparado con mujeres no bacteriuricas y que de igual forma, el tratamiento antibiótico no disminuye la frecuencia de IVU ni la tasa de hospitalización pero aumenta el riesgo de efectos adversos del antibiótico (2).

Entre otras enfermedades que deterioran el sistema inmunitario y aumentan el riesgo de ITU, el uso de dispositivos médicos también se ha venido asociando como predisponente de IVU en el caso del uso de cateteres uretrales o ureterales permanentes o no y si comprenden pacientes con estancia hospitalaria podrían

aumentar la predisposición para el desarrollo de ITU, pacientes con trasplante renal- en los cuales la IVU continua siendo la principal complicación de los pacientes receptores de trasplante renal alogénico- y por último intervenciones quirúrgicas urológicas recientes con manipulación de la vía urinaria que comprenda el uso de instrumental médico puede aumentar el riesgo de padecer una IU (2)-principalmente en los procedimientos que existe sangrado de la mucosa del tracto genitourinario (procedimiento limpio-contaminado) o en los que hay obstrucción del tracto urinario o catéteres de derivación urinaria (procedimiento contaminado) presentan mayor riesgo de desarrollo de bacteremia o sepsis urinaria (8).

Eventualmente no existen estudios en Colombia que describan factores de riesgo de acuerdo a los tipos de procedimientos urológicos asociados a infección del tracto urinario, en complemento los diferentes estudios existentes prospectivos y/o retrospectivos descritos en población europea (9) y estadounidense (10) concluyen simplemente que los pacientes deben ser mejor estudiados y tratados adecuadamente y asocian como pocos procedimientos sin riesgo para el desarrollo de ITU los procedimientos limpios-categorizados entre los que no se ingresa al tracto genitourinario o no se transgrede el urotelio (8)-es así como consideran que el tiempo ideal para iniciar tratamiento antibiótico preprocedimiento es la noche previa al mismo o 1 a 2 horas antes del procedimiento, y toma de urocultivo a todos los pacientes que vayan a ser llevados a procedimientos que impliquen sangrado de la mucosa o procedimientos contaminados del tracto genitourinario (2).

Los datos de costo al sistema de salud publicados en la Asociación Europea de Urología (EAU) (9) estiman que los costos directos e indirectos de la pielonefritis por ejemplo fueron de 2.14 billones de dólares para el año 2.000 siendo el 65% atribuible a los costos directos; sin embargo, estudios de costos asociados a IVU nosocomial en población europea concluye sobre el año 2003 que la mayor parte del incremento se debe a sobre costos relacionados con la prolongación de la estancia hospitalaria y en Estados Unidos, describen que las ITU obligan a la hospitalización de más de 100.000 pacientes al año, la mayoría de estos por presentar infección de vías urinarias altas (9). En Colombia, como un país en desarrollo no estamos muy lejanos

de estas cifras; no obstante, los datos son muy limitados al no tener suficiente información o estudios que estimen estos costos y que se puedan extrapolar en población colombiana, dentro de las pocas publicaciones como la de Guarnizo, et al (11), estiman un promedio de costos por pacientes para el año 2016 de 4.704.437 pesos para antibióticos y por estancia hospitalaria de 4.360.233 pesos, con un costo total por paciente de 9.306.859 pesos y estiman un costo de 111.682.316 pesos por año; costos directos de las ITUs muy elevados con una mayor preocupación de un valor exagerado que concierne al tratamiento seguido por la estancia hospitalaria. Cuando comparan las infecciones nosocomiales con las infecciones adquiridas en la comunidad se observa una diferencia de costo de 2.122.185 pesos, confirmando que la infección nosocomial aumentó el costo de la enfermedad (2).

Rodríguez Burbano et al (12) estimaron los costos de las ITU asociadas a catéter en un Hospital Universitario de un departamento de Colombia, Santander, describen fue de 2.460.168 pesos para el 2009 comparado con pacientes de similares condiciones que no desarrollaron infección, el mayor porcentaje atribuido a los días de hospitalización en sala general con un 71,8%, las valoraciones diarias contribuyeron con el 19,1%, siguiendo los antibióticos de manejo con un 6%, paraclínicos dados por hemocultivos con el 5% y los restantes contribuyeron con menos del 1% cada uno, costos directos de 1.329 dólares.

Por otra parte, el incremento de las tasas de resistencia a agentes bacterianos, se ha previsto con el aumento de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) común en el microorganismo *E. coli*, la cual es productora de la enzima CTX-M-15, identificada en Colombia para el año 2011 (3,13). Por este motivo, se han tenido que adoptar diferentes manejos y terapias empíricas apropiadas para disminuir el riesgo de la selección de cepas resistentes y posibles fallos terapéuticos, basados en la información disponible acerca de la susceptibilidad de *E. coli*, descrita previamente y no solo para este tipo de resistencia ni de germen, ya que se incluyen otros mecanismos implicados en la generación de resistencias (10,14,15) como la transmisión de genes de forma vertical y horizontal, tal como integrones, plásmidos y transposones (5), así como se describen otros tipos de microorganismos, dentro

de los más frecuentes aislados *Proteus*, *Klebsiella*, *Pseudomonas*, *Serratia* sp. y *Enterococcus*.

Comprendiendo entonces la ITU como una patología de alto costo (5), la realización de este protocolo da a conocer, como se ha descrito previamente, los diferentes factores de riesgo de infección del tracto urinario en pacientes sometidos a procedimientos urológicos; contribuyendo y complementando las bases de datos de la institución del Hospital Universitario Mayor Méderi (HUM) que hasta el momento no prevee dichos factores ni cuentan con estudios similares, construyendo una mejoría en la atención del paciente desde el momento de la valoración en el servicio de urgencias, dando a conocer los factores susceptibles de manejo, control y así prevención de los mismos, disminución de costos si se extiende dicha información para un diagnóstico, manejo y tratamiento adecuado del paciente con dicha patología.

Es así como la reducción de costos no solo se ve afectada para las instituciones hospitalarias, si no para las mismas entidades prestadoras de salud (EPS) las cuales hacen parte de un algoritmo del manejo del paciente importante para la disminución de dichos costos, riesgos del paciente y la de las instituciones, evidenciándolo en los largos procesos de autorizaciones, aceptaciones de manejo y procedimientos quirúrgicos o mínimamente invasivos urológicos que conllevan a que si el paciente presenta alguno de los factores asociados a una clínica sugestiva de ITU, deberá ser ingresado, lo que conlleva a un aumento en costos económicos, mayor estancia hospitalaria, manejo médico prolongado, interconsultas, entre otros factores como riesgos de infecciones nosocomiales.

1.2 Problema de Comunidad

El Hospital Universitario Mayor Méderi, es un centro hospitalario de referencia de cuarto nivel para la atención de población mayores de 18 años, cuenta con una amplia infraestructura y adquisición tecnológica en equipos biomédicos, de la

información y comunicaciones; a lo largo de su trayectoria desde el 2008 año de su creación en conjunto gracias a la corporación Hospitalaria Juan Ciudad, se ha destacado a nivel nacional desde el 2014, con el cumplimiento de toda la legislación colombiana y ha sido para el año 2016 como “Central de Oro” y “Premio Positiva” por buenas prácticas al cumplimiento de estándares nacionales e internacionales de esterilización y buenas prácticas empresariales en seguridad y salud en el trabajo (16,17).

Adicionalmente ha venido fortaleciendo el área de investigación, actualmente cerca del 2 y 3% del total de las utilidades las designa con ese propósito, sin embargo, en el área del servicio de urología cuenta con tal solo 5 grandes investigaciones y solo una de ellas se encuentra relacionada con infecciones del tracto urinario: Factores predictores de complicaciones infecciosas en pacientes sometidos a prostatectomía (18) estudio descriptivo tipo cross sectional, en donde incluyen a 866 pacientes intervenidos por enfermedad prostática benigna y maligna entre el año 2012 y el año 2013 en el Hospital Universitario Mayor.

Realizan un análisis estratificado encontrando prevalencia de bacteriuria asintomática del 21%; con 284 pacientes (32,7%) que recibieron tratamiento antibiótico días previos a la cirugía, portadores de sonda los cuales establecen en 167 pacientes, que corresponden a un 19,3% de la población total. Los pacientes con diabetes mellitus fueron 89 (10%), identificando a 19 pacientes (12,6%) con complicaciones; dentro de ellas 85 (9,8%) pacientes presentaron infección del tracto genitourinario y 10 (11,1%) pacientes con infección del sitio operatorio; es así como durante el análisis bivariado evidencian asociación estadísticamente significativa entre la presencia de diabetes mellitus y el desarrollo de infección del tracto genitourinario en menores de 65 años sometidos a RTU, $p=0,025$, con un OR 2,04, mientras la diabetes mellitus tipo 2 no representa diferencias estadísticamente significativa para el desarrollo de complicaciones infecciosas en el postoperatorio.

Considerando un problema en la comunidad no solo del alcance de un buen manejo de infección del tracto urinario, su diagnóstico oportuno, y el manejo más adecuado,

consideramos la realización de este protocolo como parte para el conocimiento de los diferentes factores de riesgo de infección del tracto urinario después de procedimientos urológicos y que sean dispuestos en la comunidad no solo para su prevención incluso para el conocimiento del personal médico y de la salud, en vista de un aumento en la prevalencia de esta patología en los últimos años (11) y al encontrar durante la epidemiología de ITU que una gran parte de los factores de riesgo podrían estar asociados al uso de dispositivos médicos (18). Se describe que cerca del 25% de los pacientes que requieren derivación de la vía urinaria con catéter se encuentra bacteriuria durante la primera semana, con un riesgo diario de presentar la misma de entre 5 a 7% (2), en donde el personal médico y de la salud toman un rol muy importante para la prevención de la misma (10).

Se espera adicionalmente brindar información en pro de identificar factores en nuestra población, y así impactar en su atención definiendo las características clínicas, para clínicas y demográficas de los pacientes con infección del tracto urinario después de procedimientos urológicos realizados en el servicio de urología en el Hospital Mayor Méderi durante el 2018, entendiéndose como procedimientos urológicos tales como: cirugía percutánea, endourología o procedimientos endoscópicos, laparoscopia, procedimientos quirúrgicos abiertos y procedimientos mínimamente invasivos o de diagnóstico como la toma de biopsia de próstata o urodinamia; procedimientos que resumen e incluyen más de 30 entre invasivos y no invasivos que se realizan en dicho servicio.

La evaluación e identificación de estos factores relacionados con ITU en pacientes sometidos a procedimientos urológicos en nuestra población HUM, es importante porque su intervención permite impactar en los costos económicos globales que esta patología demanda y disminuir así las estancias prolongadas, mejorando la calidad y expectativa de vida y enfermedad de estos pacientes (9). Adicionalmente obtendremos un progreso y mayor información para generar impacto en los pacientes y con las diferentes entidades prestadoras de salud fundamentados para el mejoramiento en el algoritmo de manejo de estos pacientes desde el ingreso al servicio de urgencias.

El estudio fué evaluado por el comité de ética de la Universidad del Rosario y el comité de investigaciones del Hospital Universitario Mayor Méderi, con la posterior revisión de historia clínicas de la población estudio, sin generar costos a la institución (ver [Metodología](#)) ni fallas éticas al dirigirnos a una población en donde no existe intervención sobre ellos (ver [Consideraciones Éticas](#)).

1.3 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los factores de riesgo para infección del tracto urinario que presentan los pacientes llevados a procedimientos urológicos en un hospital de cuarto nivel durante el 2018?

2. Marco Teórico

2.1 Infección del tracto urinario

Las infecciones del tracto urinario se podrían definir de forma general como la presencia de síntomas y signos inflamatorios que sugieren compromiso del árbol urinario asociados a la presencia de bacteriuria, sin embargo, una definición más precisa se obtiene al clasificar los tipos de ITU; describiendo entonces los síntomas más comunes los cuales corresponden a disuria, urgencia y aumento de la frecuencia urinaria. Las infecciones del tracto urinario se pueden clasificar según su ubicación dentro del tracto urinario, en altas y bajas y así mismo según su compromiso en complicadas y no complicadas dependiendo de diferentes factores que veremos a continuación.

En ITU no complicada en mujeres, se encontró por medio de un meta-análisis que la presencia de un sólo síntoma indica una probabilidad del 50% de cursar con infección de vías urinarias. Contrarrestando la combinación de disuria, hematuria y dolor costo-vertebral los cuales aumentan significativamente la posibilidad de infección del tracto urinario, mientras que la descarga vaginal la disminuye (12), sospechando y orientando hacia una patología ginecológica. Es así como en los hombres usuarios de sonda vesical, la sintomatología de ITU corresponde a cambios constitucionales que varían de acuerdo a la severidad del episodio, generalmente presentando fiebre, estado mental alterado, dolor en flanco, hematuria, dolor pélvico y puño percusión lumbar positiva (14).

Por su parte las pielonefritis como ITU alta, pueden o no estar acompañadas de síntomas de cistitis, pero generalmente y dependiendo de la gravedad van a manifestar síntomas constitucionales como fiebre, náuseas, vómito, dolor en flanco, puño percusión lumbar positiva y alteración del estado mental (14). Es por esto, la importancia de tener en cuenta algunos diagnósticos diferenciales durante la evaluación de la ITU tanto en hombres como en mujeres considerando descartar

patologías infecciosas y no infecciosas como vaginitis, infecciones de transmisión sexual, uretritis no bacterianas, entre otras.

Uno de los conceptos más importantes a definir es el de bacteriuria asintomática (BA), una reciente Guía publicada en el 2019 IDSA (10), considera la BA en pacientes sin catéteres permanentes cuando hay presencia de $\geq 10^5$ unidades formadoras de colonias (UFC)/mL ($\geq 10^5$ UFC/L) en un espécimen de orina sin signos ni síntomas atribuibles a ITU, en donde se aclara que en mujeres deben obtenerse 2 muestras consecutivas, y que la segunda muestra debe preferiblemente encontrarse dentro de 2 semanas para confirmar la persistencia de bacteriuria. En cambio, para los hombres, una sola muestra de orina que cumpla con estos criterios cuantitativos es suficiente para el diagnóstico.

Los pacientes con dispositivos urinarios permanentes presentarán más de un microorganismo aislado en muestra de orina, algunos de los cuales están presentes en conteos cuantitativos más bajos, los cuales representan contaminación de la muestra por microorganismos presentes en el biofilm del catéter, lo cual no corresponde a una bacteriuria verdadera, en estos pacientes, $\geq 10^5$ UFC/mL sigue siendo el criterio diagnóstico más apropiado para bacteriuria vesical. Los recuentos menores ($\geq 10^2$ a $< 10^5$ UFC/mL) aislados de muestras de orina recolectadas mediante cateterismo intermitente o posterior a la inserción de un nuevo catéter permanente podrían sugerir bacteriuria significativa, sin embargo, no hay evidencia del impacto de toma de decisiones o conductas en estos pacientes cuando no cumplen criterios clínicos para ITU (3).

Según las Guías IDSA del 2010 (19) para infecciones del tracto urinario asociadas al uso de catéter, se define ésta patología como la infección que ocurre en una persona cuyo tracto urinario ha sido cateterizado en las últimas 48 horas, y para infección del tracto urinario como bacteriuria significativa, se refieren a un paciente con signos o síntomas atribuibles a compromiso del tracto urinario, asociado a una medida cuantitativa que represente una bacteriuria real en el tracto urinario y no

contaminación; lo cual se basa en el crecimiento bacteriano resultante en los urocultivos (10).

A continuación, se resumen los recuentos bacterianos significativos consignados en las Guías de Práctica Clínica de Infección de vías urinarias en el adulto de la Sociedad Colombiana de Urología del 2018.

Tabla 1. Recuentos bacterianos significativos

$\geq 10^3$ UFC/ml de uropatógenos en muestra de orina de la mitad de la micción en cistitis aguda no complicada en mujeres
$\geq 10^4$ UFC/ml de uropatógenos en muestra de orina de la mitad de la micción en pielonefritis aguda no complicada en mujeres.
$\geq 10^5$ UFC/ml de uropatógenos en muestra de orina de la mitad de la micción en mujeres o $\geq 10^4$ UFC/ml de uropatógenos en muestra de orina de la mitad de la micción en hombres , o en orina recogida directamente de una sonda en mujeres en IVU no complicada.
Cualquier recuento de uropatógenos en muestra obtenida por punción suprapúbica.
Bacteriuria asintomática Dos cultivos con aislamiento de la misma cepa bacteriana. Los cuales deben tener > 24 horas de diferencia con un recuento de $\geq 10^5$ UFC/ml de uropatógenos.

Tomado de Guía de práctica clínica de infección de vías urinarias en el adulto. SCU 2018 (2).

2.2 Epidemiología mundial y local de infección del tracto urinario

Entre las infecciones adquiridas en la comunidad, las ITU corresponden a un tipo de patología con alta frecuencia en todo el mundo, es una enfermedad con mayor prevalencia en las mujeres y se estima que alrededor de un 40% de mujeres y un 12% de los hombres presentarán por lo menos un episodio de infección del tracto urinario durante su adultez (2); así mismo se describen que cerca de 1 en 3 mujeres experimentarán un episodio de cistitis no complicada a la edad de 24 años (15). Otros estudios determinan que la mitad de las mujeres presentará esta patología a los 32 años, de las cuales un 25% tendrá por lo menos un episodio de recurrencia.

El principal microorganismo causal de las ITU adquiridas en la comunidad como se había mencionado previamente es la *Escherichia coli* (79-95%) (2), asociándose en el ámbito hospitalario a la mayoría de las ITU en presencia de catéter urinario; este tipo de bacteriuria asociada a catéter se estima en un 40% de las infecciones nosocomiales, y se presenta alrededor de 900.000 casos por año en Estados Unidos asociado al uso de catéteres uretrales en algún momento de la estancia hospitalaria, presidiendo un 15 a 25% de los pacientes hospitalizados en las instituciones de salud (15). Un 25% de los pacientes con catéter urinario generan bacteriuria durante la primera semana y el riesgo diario de presentarla aumenta en un 5 a 7% cada día (2).

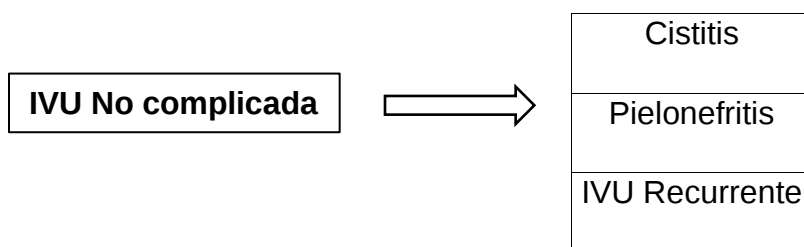
En hombres la ocurrencia de ITU en menores de 50 años es menor al 1% y se aumenta posteriormente tras el avance de la edad, secundario a la obstrucción del tracto de salida infra vesical por crecimiento prostático y la instrumentación de la vía urinaria. Mientras que en las mujeres embarazadas la presencia de ITU corresponde a un 7 a 10% de las complicaciones durante la gestación, lo cual establece el requerimiento de un manejo oportuno y adecuado para favorecer la reducción de la mortalidad materno-fetal (9).

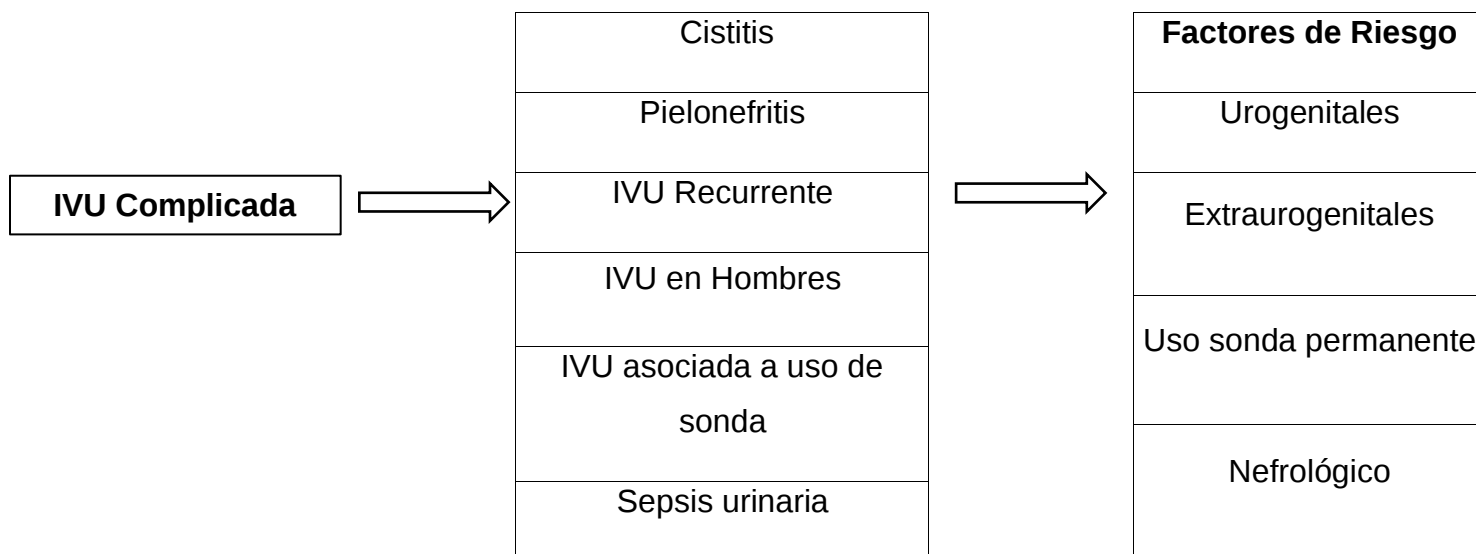
A nivel local se han realizado estudios retrospectivos en algunas poblaciones colombianas, uno de lo más recientes realizado en la ciudad de Cartagena la cual indica una prevalencia de ITU del 28%, obteniendo como patógeno aislado con mayor frecuencia *E. coli*, representando 46.7% de los urocultivos positivos

realizados (4), éste hallazgo fue similar a los estudios realizados por Álvarez-Barranco en Barranquilla (5); Orrego-Marín en Medellín, con una prevalencia de ITU del 31% (20); y Cardona-Arias en Antioquia, con una prevalencia de ITU del 14% considerando el 81.7% mujeres, 14.5 % gestantes y 33% adulto joven. Identificando en este último 10 uropatógenos entre estos *E. coli* como el más prevalente con 58.7%, *Enterococcus spp.* en un 18.9%, *Enterobacter spp.* 11.2%, *Proteus pp.* 4.5 % y *blastoconidias* en un 2.2% (21).

2.3 Clasificación de infección del tracto urinario

Existen varias clasificaciones de infección del tracto urinario según los consensos e instituciones consultadas, las cuales se presentarán a continuación: El presente estudio se basa en la clasificación modificada por la EAU a partir del 2011 bajo el sistema ORENUC según la cual las infecciones de vías urinarias se agrupan en complicadas y no complicadas basado en la presentación clínica de la ITU, la categorización de los factores de riesgo y la disponibilidad de terapia antimicrobiana apropiada (15, 9); sistemas que también se adoptan en las guías de práctica clínica de la SCU (2), las cuales se presentan a continuación.





Tomado de Guía de práctica clínica de infección de vías urinarias en el adulto. SCU 2018 (2).

Ilustración 1. Clasificación de las infecciones del tracto urinario

- *ITU no complicada*: ITU aguda, esporádica o recurrente inferior (cistitis sin complicaciones) y/o superior (pielonefritis no complicada), limitada a mujeres premenopáusicas no embarazadas sin anomalías anatómicas y funcionales del tracto urinario ni comorbilidades.
- *ITU complicada*: todas las ITU que no se definen en el apartado anterior. En sentido estricto se trata de ITU en un paciente con una mayor probabilidad de complicaciones, es decir, todos los hombres, mujeres embarazadas, pacientes con anomalías anatómicas o funcionales del tracto urinario, catéteres urinarios permanentes, enfermedades concomitantes, renales y/o inmunosupresoras.
- *ITU recurrente*: recurrencias de ITU no complicadas y/o complicadas, con una frecuencia de al menos tres episodios al año o dos episodios en los últimos seis meses; aunque incluye ITU inferior (cistitis) y superior (pielonefritis), y las pielonefritis de repetición que frecuentemente deben ser consideradas ITU complicadas.

- *ITU asociada al uso de catéter urinario*: ocurre en una persona cuya vía urinaria está sondada o lo ha sido en las últimas 48 horas.
- *Urosepsis*: se trata de una respuesta sistémica a la infección originada en el tracto urinario y/o en los órganos genitales masculinos. La urosepsis se acompaña de signos de inflamación sistémica, presencia de síntomas de disfunción orgánica e hipotensión persistente asociada con anoxia del tejido.

Para entender la nomenclatura usada en la clasificación EAU/ICUD (22); como otro tipo de clasificación es importante entender las siguientes variables, en las cuales se basa:

1. Nivel anatómico de la lesión/Presentación clínica

- UR: uretritis
- CY: cistitis
- PN: pielonefritis
- US: urosepsis
- MA: glándulas genitales masculinas

2. Grado de severidad de la infección

Tabla 2. Grado de severidad

Grado 1	Cistitis
Grado 2	Pielonefritis moderada (adecuada tolerancia de la vía oral, puño percusión positiva, ausencia de factores de riesgo para complicación, susceptible manejo ambulatorio)
Grado 3	Pielonefritis Severa (intolerancia de la vía oral, elevación reactantes de fase aguda no susceptible de manejo ambulatorio, factores de riesgo como DM descompensada, inmunosupresión, etc.)
Grado 4	Signos de respuesta inflamatoria sistémica deterioro clínico (intolerancia de la vía oral)

Grado 5	Disfunción orgánica
Grado 6	Falla multiorgánica

*Se evalúa en una escala del 1 al 6 que tiene relación directa con el riesgo de muerte.

Tomado de Guía de práctica clínica de infección de vías urinarias en el adulto. SCU 2018 (2).

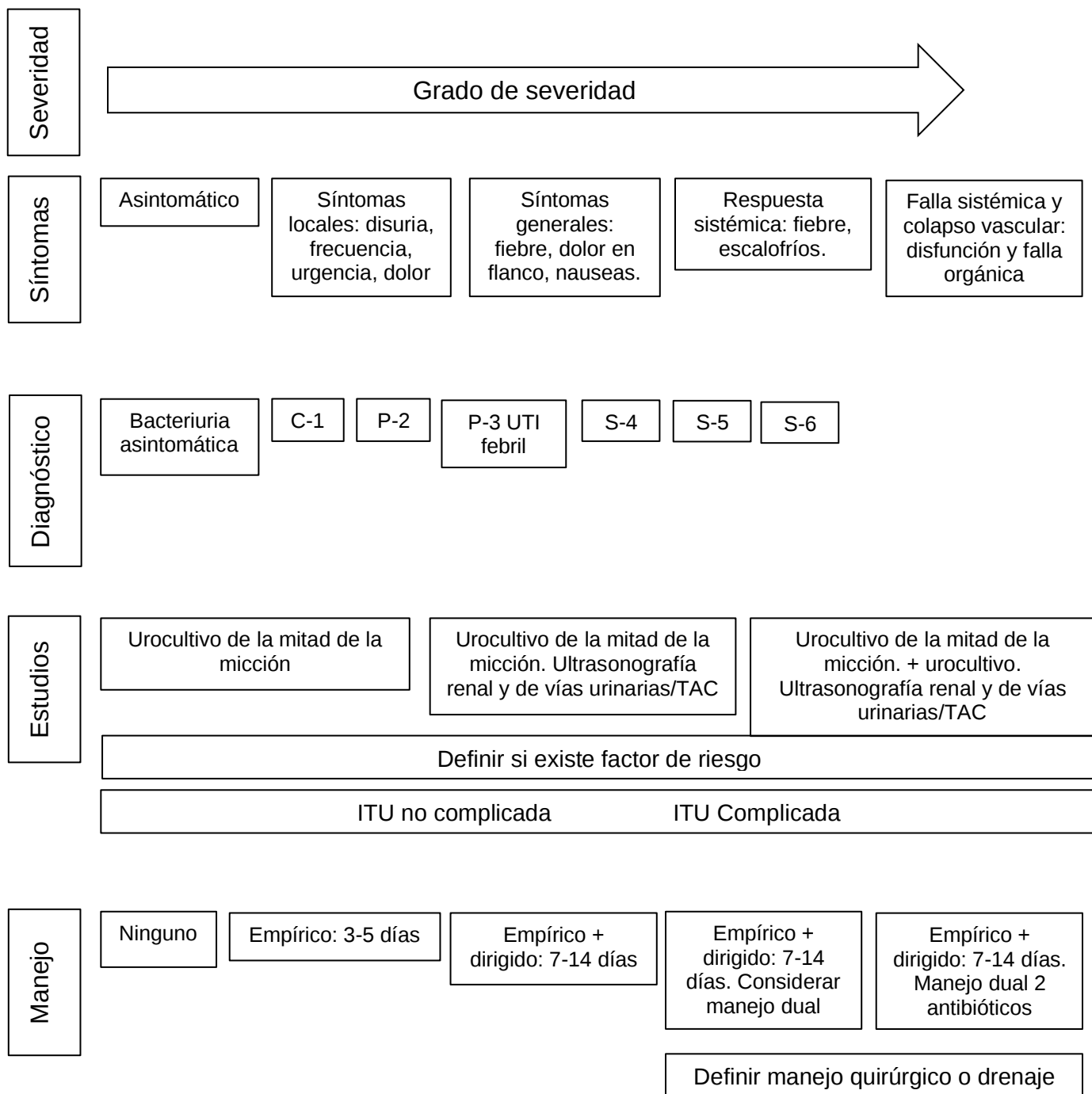
3. Factores de Riesgo (FR) ORENUC:

- *O*: no FR
- *R*: FR para ITU recurrente
- *E*: FR extraurogenitales con riesgo de desenlace más severo
- *N*: Enfermedad nefropática con riesgo de desenlace más severo
- *U*: FR urológicos con riesgo de desenlace más severo que puede ser resuelto durante la terapia
- *C*: catéter urinario permanente y FR urológico que no se puede resolver con riesgo de desenlace más severo

4. Hallazgos Microbiológicos (Patógenos):

- Especies aisladas
- Grado de susceptibilidad
 - Susceptible
 - Susceptibilidad reducida
 - Multiresistente

La clasificación descrita permite un abordaje terapéutico con una visión más universal de las variables que determina una infección del tracto urinario. El siguiente esquema adaptado por la SCU, lo explica mejor o por lo ponemos con una visión un poco más clara (2).



Tomado de Guía de práctica clínica de infección de vías urinarias en el adulto. SCU 2018 (2).

Ilustración 2. Clasificación de acuerdo con las diferentes variables que determinan ITU

2.4 Factores conocidos de infección del tracto urinario asociados a procedimientos urológicos

Existen diferentes vías por las cuales los diferentes microorganismos pueden alcanzar el tracto urinario: hematógena; generalmente como consecuencia de una sepsis, siendo poco común en las infecciones del tracto urinario en ancianos, linfática y pos ascenso retrógrado siendo esta última como la vía de colonización más frecuente (4); la colonización periuretral y del vestíbulo vaginal son la fuente de donde proceden los microorganismos; sin embargo, la existencia de sondas, catéteres, traumatismos o éstasis urinario produce una migración de las bacterias por la uretra, lo que conduce a una colonización y multiplicación vesical pudiendo alcanzar el riñón.

Factores del huésped también influyen junto con la virulencia bacteriana como factores de riesgo determinantes para el aumento del riesgo de desarrollo de infección del tracto urinario, los cuales incluyen la edad, disminución de la respuesta inmunológica, gravidez, presencia de enfermedades crónicas, malformación de las vías urinarias. En las mujeres se han descrito diferentes factores según el estado postmenopáusico como la ausencia de estrógenos, mientras que para un período pre menopáusico el estado no secretor, dentro de estos el aumento de factores de riesgo de ITU asociados a incontinencia, cistocèle y aumento del residuo post miccional (9, 23).

Por el contrario, durante la edad avanzada se ha encontrado que el uso de sonda vesical, incontinencia urinaria, uso previo de antibióticos y la incapacidad funcional son factores de riesgo fundamentales para el desarrollo de ITU, asociado a antecedentes de algún procedimiento urológico o instrumentación de la vía urinaria, entre otras descritas para ITU complicada como hiperplasia benigna de próstata en el caso de los hombres. Adicionalmente se describen factores como estenosis ureteral, tumores, litiasis, estenosis pielocalicial, divertículos, quistes renales, cuerpos extraños tales como sonda urinaria, tubo de nefrostomía, estenosis ureteral, catéter; también se han visto en relación factores metabólicos como la

diabetes mellitus, el fracaso renal, trasplante renal, riñón esponjoso medular; o factores funcionales como vejiga neurógena, reflujo vesicoureteral, entre otros (12).

En hombres la vía ascendente no explica la mayoría de las ITU, puesto que el meato uretral se encuentra lejos del periné y del ano, y la uretra masculina es mucho más larga que la de la mujer. Las otras vías de infección adquieren mayor relevancia, siendo muy frecuente la existencia de un mecanismo múltiple; es por este motivo que en general, las ITU en los hombres son consideradas complicadas, al estar relacionadas en su origen con alteraciones estructurales de la vía urinaria como factores de riesgo que lo fundamentan (2, 15, 24).

2.5 Nuestra institución Hospital Universitario Mayor Méderi

El Hospital Universitario Mayor Méderi, hace parte de la corporación Hospitalaria Juan Ciudad la cual se origina de la unión de tres instituciones, la Caja de Compensación Familiar Compensar, el Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario y la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios; con un propósito común, la creación de un modelo de atención y de gestión en salud, centrado en el paciente y su familia, buscando reconocimiento y que se encuentre relacionada con sus dos atributos: hospitalidad y ciencia (17), durante los 11 años que lleva de creada.

La Corporación Hospitalaria Juan Ciudad–Méderi, es una corporación civil sin ánimo de lucro, de carácter privado e interés social, inspirada en principios y valores cristianos, católicos y éticos regida por la legislación colombiana; es un Hospital Universitario ubicado en la ciudad de Bogotá, y cuenta con dos sedes: Hospital Universitario Mayor Méderi–HUM y Hospital Universitario Barrios Unidos-HUBU. Durante el 2017 Méderi se ubicó en el puesto 25 en el ranking de los mejores hospitales y clínicas de América Latina, es así como sus premios y reconocimientos transcurren para el 2016 como el de “Central de Oro” el cual consiste en la certificación al cumplimiento de estándares nacionales e internacionales, en el monitoreo de esterilización de acuerdo a lo establecido por la Asociación para el

Balance de la Instrumentación Médica, AAMI y el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización del Ministerio de Salud y Protección Social; así como el “Premio Positiva premia 2015-2016” por buenas prácticas empresariales en seguridad y salud en el trabajo.

El Hospital Mayor Méderi cuenta con una amplia infraestructura y adquisición de equipos biomédicos y tecnología de la información y comunicaciones destacándose a nivel nacional desde el 2014, invirtiendo por ejemplo para el fortalecimiento del área de investigación cerca del 2 y 3% del total de las utilidades; de esta manera para este mismo año se adicionaron 37 camas de cuidado crítico contando ahora con 115 camas en la Unidad de Cuidados Críticos (UCI), lo que conlleva a que actualmente el Hospital cuente con 802 camas de UCI que representan el 7.7% del total de las registradas en la capital del país y los distintos procesos de los más de tres mil pacientes, en promedio, que atiende Méderi como institución al año, con un promedio de 550 pacientes egresados mensualmente de UCI; lo acarrea como una de las instituciones con mayor personal respaldados por un personal de planta de 2.712 personas, de las que 325 son médicos especialistas de alta calificación (18).

Señalando respecto al servicio de urología que cuenta con 12 urólogos con la capacidad de manejo de cualquier tipo de patología y procedimiento quirúrgico- excepto litotricia extracorpórea- un equipo médico capacitado y entrenado en cirugía percutánea, endourología, laparoscopia y oncología; que cuenta adicionalmente con diferentes servicios de consulta externa, urgencias, hospitalización, interconsultas, cirugía urgencia, cirugía programada-la cual obtuvo un aumento del 4% para el año 2017-(18); los cuales incluyen más de 30 procedimientos urológicos entre invasivos y no invasivos.

3. Hipótesis

Hipótesis nula (H_0): No existen factores de riesgo para infección del tracto urinario en los pacientes llevados a procedimientos urológicos en el Hospital Mayor Méderi durante el 2018.

Hipótesis alterna (H_a): Existen factores de riesgo para infección del tracto urinario en los pacientes llevados a procedimientos urológicos en el Hospital Mayor Méderi durante el 2018.

4. Objetivos

4.1 General

Determinar los factores de riesgo para infección del tracto urinario que presentan los pacientes llevados a procedimientos urológicos en un hospital de cuarto nivel durante el 2018

4.2 Específicos

1. Caracterizar clínica y demográficamente la población estudio
2. Describir los diferentes factores de riesgo presentes en los pacientes llevados a procedimientos urológicos.
3. Determinar la relación entre factores de riesgo presentes y el desarrollo de infección del tracto urinario en la población estudio.
4. Describir los principales microorganismos causante de infección del tracto urinario en relación con su patrón de resistencia en la población estudio
5. Relacionar la aparición de ITU en los pacientes con implantación de catéter doble J y el manejo antibiótico indicado

5. Metodología

5.1 Enfoque metodológico de la investigación

El enfoque metodológico de la investigación es cuantitativo, con el fin de calcular mediante pruebas estadísticas la asociación entre la variable dependiente y las diferentes variables independientes en la población estudio.

5.2 Tipo y diseño de estudio

Es un estudio observacional analítico retrospectivo tipo casos y controles.

5.3 Población

Población de referencia: Mayores de 18 años con antecedente de patología urológica que requiera de intervención del tracto urinario.

Población elegible: Mayores de 18 años con antecedente de procedimiento urológico realizado en el servicio de urología del HUM durante el 2018.

Población accesible: Mayores de 18 años con antecedente de procedimiento urológico realizado en el servicio de urología del HUM durante el 2018 a los cuales tenemos acceso a historias clínicas.

Población de estudio: Pacientes mayores de 18 años con antecedente de procedimiento urológico realizado en el servicio de urología del HUM durante enero y diciembre del año 2018 que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

5.4 Diseño muestral

Los estimadores poblacionales del estudio son pacientes con antecedente de patología urológica que requirieron de intervención, de esta manera se precisaron con una razón de casos y controles 1:1. Inicialmente se registró un total de 973 pacientes como población accesible en una base de Excel creada por los investigadores, sobre la cual se realizó un proceso de aleatorización para la selección de casos y controles con las siguientes características:

Se definieron 154 casos como todos los sujetos en posoperatorio urológico del HUM, en el período comprendido entre enero y diciembre del 2018, mayores de 18 años con confirmación por medio de un examen microbiológico (parcial de orina, tinción Gram de orina y/o urocultivo) de ITU dentro de los primeros 30 días después de la intervención. Los casos serán reclutados del servicio de urología del HUM, excluyendo aquellos pacientes con diagnóstico de ITU fuera del tiempo establecido.

Los controles (154) fueron seleccionados del mismo registro de procedimientos urológicos del servicio de urología del HUM en el período comprendido entre enero y diciembre del 2018; pacientes mayores de 18 años, seleccionados de manera sistemática como el siguiente procedimiento urológico-de igual característica al caso hallado-pero sin diagnóstico de ITU dentro de los primeros 30 días después de la intervención.

Describiendo el cálculo del tamaño muestral se encontró la siguiente aproximación: Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 137 casos y 137 controles mínimo para detectar una Odds ratio de 2.254 (25). Se asume que la tasa de expuestos en el grupo control será del 0.241 (24), con una tasa estimada de pérdidas de seguimiento del 10%, utilizando la aproximación de Poisson.

Los estimadores poblacionales de distribución acorde al estudio casos y control descritos previamente se realizarán por medio del programa SPSS® versión 25 con licencia de la Universidad CES y Universidad del Rosario y con el programa estadístico STATCAL®. Los procesos de análisis de las diferentes variables se describen en la sección 5.10 (técnicas de procesamiento y análisis de datos).

Con este estudio se pretende aportar información sobre la asociación entre los factores de riesgo clínicos y demográficos asociados al desarrollo de infección del tracto urinario después de procedimientos urológicos dado que actualmente en el Hospital Universitario Mayor Méderi y en Bogotá, Colombia no se cuentan con estudios poblacionales que midan dichos factores, pues solo existen revisiones de tema basados en la literatura de otros países o de procedimientos en específico (26).

5.5 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

1. Pacientes mayores de 18 años con antecedente de procedimiento urológico realizado en el servicio de urología del Hospital Universitario Mayor Méderi durante el 2018 en tiempos establecidos entre enero y diciembre.
2. Paciente que presenta historia clínica completa en Hospital Universitario Mayor Méderi.
3. Paciente con uso de catéter doble j u otro tipo de catéter uretral o ureteral previo al procedimiento urológico.
4. Paciente que se defina como caso: todos los sujetos en posoperatorio urológico del HUM, en el período comprendido entre enero y diciembre del 2018, mayores de 18 años con confirmación por medio de un examen microbiológico (parcial de orina, tinción Gram de orina y/o urocultivo) de ITU dentro de los primeros 30 días después de la intervención. Los casos serán reclutados del servicio de urología del HUM, excluyendo aquellos pacientes con diagnóstico de ITU fuera del tiempo establecido. Que adicionalmente presenten manejo intrahospitalario descrito con especificación de tiempo, y antimicrobiano.
5. Paciente que se defina como control: todos los sujetos en posoperatorio urológico del HUM, en el período comprendido entre enero y diciembre del 2018, mayores de 18 años sin diagnóstico de ITU por medio de un examen

microbiológico (parcial de orina, tinción Gram de orina y/o urocultivo) dentro de los primeros 30 días después de la intervención (seleccionados de manera sistemática como el siguiente procedimiento urológico-de igual característica al caso hallado); reclutados del servicio de urología del HUM. Que adicionalmente presenten manejo intrahospitalario descrito con especificación de tiempo, y antimicrobiano.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con antecedente de trasplante renal.
2. Paciente con antecedente de procedimiento quirúrgico de urgencia por indicación como causa de proceso infeccioso activo-establecido previo al procedimiento-como: necrosis, abscesos, entre otros; que no son tratados como complicaciones de procedimientos urológicos.

5.6 Descripción de las variables

Se desarrolló una descripción de las diferentes variables de manera ordenada, y se han subcategorizado, presentando así tres tablas descriptivas de las diferentes variables: demográficas, clínicas y paraclínicas tomando en cuenta la única variable independiente descrita en la primera tabla: infección del tracto urinario. (Anexo 1)

5.6.1 Diagrama de variables

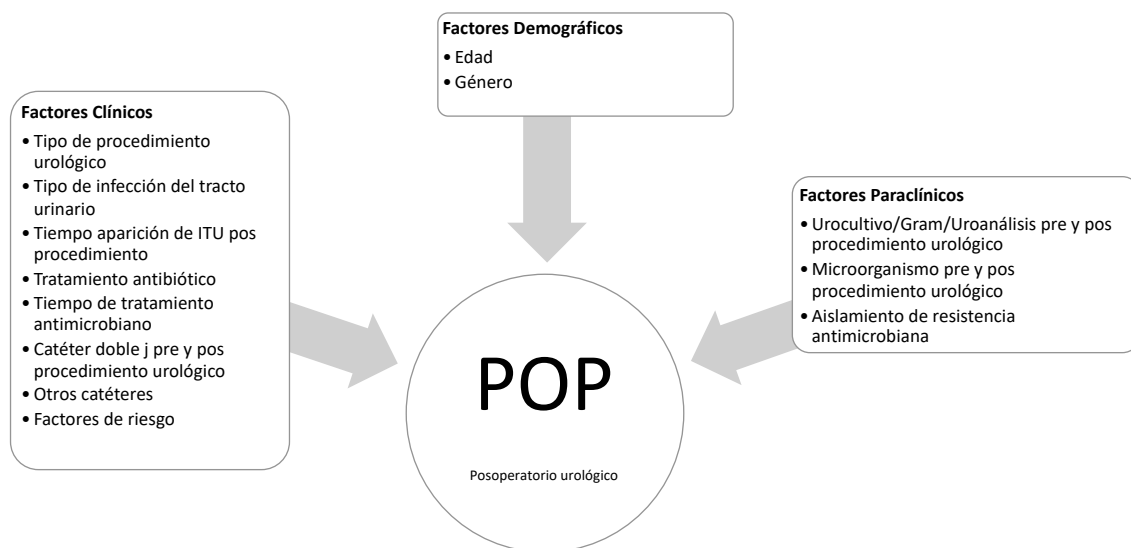


Ilustración 3. Diagrama de variables

5.6.2 Tabla de variables

Tabla 3. Tabla de variables

Dependiente	Infección del tracto urinario		
	Demográficos	Clínicas	Paraclínicas
Independientes	Edad	Tipo de Procedimiento urológico	Urocultivo pretratamiento
	Género	Tipo de infección del tracto urinario	Microorganismo aislado previo tratamiento antimicrobiano
		Tiempo de aparición de ITU pos-procedimiento	Aislamiento de resistencia a fármacos del microorganismo previo tratamiento antimicrobiano

		Tratamiento Antimicrobiano	Urocultivo postratamiento
		Tiempo de tratamiento antimicrobiano	Microorganismo aislado posterior al tratamiento antimicrobiano
		Catéter doble j preoperatorio	Aislamiento de resistencia a fármacos del microorganismo después del tratamiento antimicrobiano
		Tiempo de catéter doble j preoperatorio	
		Catéter doble j posoperatorio	
		Tiempo de catéter doble j posoperatorio	
		Colocación de otro tipo de catéter	
		Factores de Riesgo	

5.7 Técnicas de recolección de información

Con previa autorización del comité de ética de la Universidad del Rosario, se accedió a la información de la base de datos del servicio de Urología del HUM en donde se obtuvo la información de los pacientes a quienes les realizaron procedimientos quirúrgicos o manipulación del tracto urinario en el período de tiempo del estudio. A partir de ahí y de manera retrospectiva, se seleccionaron los casos y controles de acuerdo con las definiciones establecidas, obteniendo un total de 154 casos y controles. Adicionalmente se elaboró un instrumento de recolección

de información el cual se aplicó para obtener únicamente la información requerida de acuerdo a las variables de interés del estudio.

5.7.1 Fuentes de información

Todas las fuentes de información del estudio se obtuvieron de manera secundaria como se describió previamente al realizar la recolección de datos. La principal fuente de información fue la historia clínica electrónica de la Corporación Méderi (Servinte ®).

5.7.2 Instrumento de recolección de información

Se generó un formato específico para la recolección de la información obtenida por las historias clínicas, como hoja de chequeo realizada por los investigadores para mejor organización, prevención de omisión de información relevante para el proyecto de investigación, donde se presentarán las diferentes variables de estudio dependientes e independientes, estableciendo una secuencia temporal entre la variable desenlace y las variables de exposición y las características a evaluar y analizar; ejecutada al momento de realizar la revisión de las historias clínicas. (Anexo 2).

5.7.3 Proceso de obtención de la información (qué, quién, cómo, cuándo)

¿Qué? Se realizó una revisión sistemática de las historias clínicas de pacientes mayores de 18 años con antecedente de procedimiento urológico realizado en el servicio de urología del HUM durante el 2018; con la pretensión de evaluar la asociación de los factores de riesgo y las características de la población estudio con el desarrollo de infección del tracto urinario después de un procedimiento urológico basados en un estudio tipo casos y controles.

¿Quién? Investigadores: Jenny Paola Solano Blandón, Javier Mauricio Salgado Tovar y Fabián Rosero.

¿Como? Una vez el proyecto de investigación fue aprobado por el comité de ética de la Universidad del Rosario y del comité de investigaciones del Hospital Universitario Mayor Méderi, se recolectó de la información por medio de las técnicas de recolección, fuentes, variables e instrumentos descritos para la inspección de base de datos del sistema Servinte, realizando y complementando el tamaño y marco muestral, teniendo en cuenta la definición de casos y controles, las diferentes variables y los criterios de inclusión y exclusión. La selección de los diferentes procedimientos urológicos realizados se tomaron de la base de datos del HUM, apoyándonos con la lista de chequeo de variables durante la revisión de las historias clínicas; creada por los investigadores para una mejor organización, recolección de información, prevención de omisión de información importante y relevante al estudio o de las diferentes variables de estudio.

¿Cuándo? De acuerdo con el cronograma la información se recolectará durante el mes de Noviembre y Diciembre del 2019.

5.8 Control de errores y sesgos

Se pronosticó un sesgo de información durante la recolección de datos de manera retrospectiva de fuentes secundarias. De modo que, el control se basó en el uso exclusivo de información registrada por el médico especialista en Urología, quien es el profesional idóneo para realizar la evaluación clínica integral del paciente y los resultados de laboratorio; orientado siempre a la calidad de la información. Se refiere adicionalmente que no existe factor de confusión encontrado, por lo cual no se describe el mismo.

5.9 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

El procesamiento de la información y su posterior análisis estadístico se realizó con los programas SPSS® versión 25 con licencia de la Universidad CES y Universidad del Rosario y el programa estadístico EPIDAT®. Del paquete de Microsoft office® 2013 se utilizó Word para realización del informe y Excel para tabulación inicial y realización de tablas con licencia de la Universidad del Rosario.

Se realizó un análisis descriptivo univariado de las variables categóricas dadas por infección del tracto urinario, género, tipo de procedimiento urológico, tipo de infección del tracto urinario, tratamiento antimicrobiano, catéter doble j preoperatorio, catéter doble j posoperatorio, colocación de otro tipo de catéter, factor de riesgo, historia medica previa, urocultivo pretratamiento, urocultivo postratamiento, microorganismo y aislamiento de resistencia a fármacos; las cuales se describen a través de frecuencias absolutas y relativas. Las variables continuas como edad, tiempo posprocedimiento de inicio de ITU, tiempo de tratamiento antimicrobiano, tiempo de catéter doble j preoperatorio y tiempo de catéter doble j posoperatorio; se describen a través de promedios y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartílicos de acuerdo a la distribución de los datos, la cual se exploró por medio de la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov.

Para la variable dependiente infección del tracto urinario después de procedimiento urológico se construyeron tablas de contingencia para calcular chi cuadrado o test exacto de Fisher de acuerdo a los valores esperados teniendo en cuenta un nivel de significancia estadística con un valor de $p < 0,05$ e intervalo de confianza; t de student para muestras independientes en el caso de un análisis bivariado para las diferentes variables cuantitativas continuas. Adicionalmente, se ejecuto con un Odds ratio por cada uno de los factores asociados considerados previamente en el análisis bivariado.

Se realizó un análisis multivariado por medio de regresión logística binaria simple que nos permitió modelar como influye la presencia de los diferentes factores en la probabilidad de aparición de infección del tracto urinario en posoperatorios urológicos y adicionalmente determinó cuales son las diferentes variables que se

comportan como factores de riesgo y que influyen con mayor probabilidad para el desarrollo de ITU después de procedimientos urológicos.

6. Consideraciones éticas

El grupo de investigación el cual llevó a cabo el protocolo (con rol de autores), se conforma de tres profesionales de la salud: Doctor Javier Mauricio Salgado Tovar, médico cirujano y especialista en urología de la Universidad Nacional de Colombia, miembro activo de la Sociedad Colombiana de Urología, epidemiólogo e instructor activo de la Universidad del Rosario, con una gran trayectoria en el servicio de urología del HUM por su compromiso y gran dedicación al servicio hace más de 10 años. Doctora Jenny Paola Solano Blandón, médico y epidemiólogo de la Universidad del Rosario con un propósito y gran interés en la especialidad de urología; y el Doctor Fabián Danilo Rosero Rosero médico, residente de cuarto año de la especialidad de urología en la Universidad Nacional.

Un gran equipo de trabajo que llevaron a cabo como rol de autores, la realización del presente protocolo, bajo las siguientes consideraciones éticas:

Según la Resolución número 8430 de 1993 de la República de Colombia del Ministerio de Salud se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Conforme a el artículo 11, el presente estudio se clasifica en la categoría tipo A: investigación sin riesgo, ya que emplea métodos retrospectivos sin realizar ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre las que se considera: revisión de historias clínicas, paraclínicos, y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

La población sujeta a estudio son pacientes mayores de 18 años con antecedente de procedimiento urológico realizado en el servicio de urología del HUM durante enero y diciembre del año 2018 que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión; considerándose como población no vulnerable. Se accedió a la información de la base de datos del servicio de Urología del HUM (lugar donde se realizó el protocolo) para obtener la información de los pacientes a quienes les realizaron procedimientos quirúrgicos en el período de tiempo del estudio y de

manera retrospectiva precisando con una razón 1:1 los casos y controles de acuerdo a las definiciones establecidas (sección 5.4 Diseño muestral); adicionalmente se elaboró un instrumento de recolección de información el cual fue aplicado para la obtención de la información requerida de acuerdo a las variables de interés del estudio.

Durante la revisión de historias clínicas, no se realizaron modificaciones de la información, ni se contempló la necesidad del consentimiento informado precisamente por no intervención, sin embargo, los datos tomados son bajo consentimiento que inicialmente firma paciente durante la hospitalización como manejo de datos dentro de la institución salvaguardando siempre la intimidad de estos, y se sometió de acuerdo con los protocolos de la institución. La información recolectada se adjuntó en una base de datos realizada por los investigadores, la cual estuvo custodiada por los autores solo por el tiempo de realización del protocolo; tiempo en el cual los datos personales de los pacientes se protegieron siendo identificados a través de un código de forma aleatoria.

El estudio se caracterizó por salvaguardar los principios fundamentales de la ética que son: la justicia, la autonomía, beneficencia y no maleficencia, además cumpliendo con las normas de confidencialidad y privacidad. De este modo, el material de investigación fue protegido, archivado y publicado de forma anónima para que no puedan ser reconocidos por personas ajenas a la investigación, se generaron informes de avance al comité de investigación cada mes y el protocolo se sometió al formato de informes de investigación según Almera M-INV06.

El estudio fue revisado y aprobado antes de su inicio por el comité de ética de la Universidad del Rosario el día 29 de abril del 2020, comité de investigación del Hospital Universitario Mayor Méderi el día 12 de marzo del 2020, y por el tutor de especialización y tutor asesor del proyecto el día 19 de junio del 2020.

Con lo anterior no se registraron potenciales riesgos durante la conducción del estudio para la población ni para los investigadores, por el contrario, con la realización del protocolo se realizará y caracterizará mejor los factores de riesgo de la población colombiana y de la institución para el desarrollo de infección del tracto

urinario después de procedimientos urológicos con el fin de mejorar el enfoque terapéutico y preventivo de los pacientes.

Así como la mejoría al algoritmo del manejo del paciente importante en el conocimiento médico para una mejor atención al paciente desde una perspectiva preventiva.

7.Resultados

Desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre del 2018, se realizaron 973 cirugías en pacientes mayores de 18 años en el servicio de urología de nuestra institución y se identificaron 154 casos confirmados de ITU (15.8% o prevalencia de ITU en la población de estudio). Se identificó con éxito un control por cada caso para una razón de casos y controles 1:1 (n = 308).

Las mujeres representan el 91% de los casos y el 24% de los controles (p = 0.000; Tabla 4). La edad media de los casos fue de $57.1 \pm 17,3$ años, mientras que para los controles tenían 59.1 ± 15.2 años de edad (p= 0.000). Los casos fueron significativamente más propensos al uso del catéter doble j previo al manejo definitivo (41.6% vs 13.6%; p= 0.000) con un tiempo en la población general de 113.3 ± 74.6 (p= 0.000). Pero no se encontraron diferencias significativas de acuerdo al uso del catéter doble j en los posoperatorios urológicos (p= 0.682).

Conforme a la historia medica del paciente se encontró con una mayor frecuencia el antecedente de urolitiasis (31.2%) entre la población de estudio y en sucesión el antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2 superior en los casos respecto a los controles (13.6% Vs 9.1%; p=0.657), así mismo la variable factor de riesgo se presentó en la mitad de los posoperatorios urológicos sin encontrar diferencia significativa entre casos y controles (p= 0.254).

Entre los tipos de procedimiento urológico se encontró con un 45.8% procedimientos endoscópicos entre estos: con mayor frecuencia colocación de catéter doble j y retiro del mismo, ureterolitotomía endoscópica flexible o rígida, con y sin energía láser, implantación esfínter urinario, resección transuretral de próstata o de lesión vesical, ureteroscopia, pielografía retrograda. En secuencia se encuentra la cirugía percutánea con un 17.5% del total de procedimientos incluyendo nefrolitotomía percutánea, cistostomía por punción y colocación de nefrostomía. Con un 16.6% encontramos procedimientos quirúrgicos abiertos entre los cuales se incluye orquiectomía, ureteroplastia con injerto, cistolitotomía, prótesis de pene y

prostatectomía abierta (transvesical o radical con linfadenectomía pélvica) Cabe destacar que de acuerdo a las condiciones clínicas de los pacientes y los hallazgos intraoperatorios algunos procedimientos requirieron abordaje por una vía quirúrgica diferente a la originalmente planeada y otros incluyeron más de una vía.

Entre procedimientos mínimamente invasivos o de diagnóstico encontramos principalmente la biopsia transrectal de próstata, colocación de sonda uretral y urodinamia con un 16.2% y por último cirugía laparoscópica con un 3.9% de la totalidad de los procedimientos urológicos entre los cuales hacemos referencia a: nefrectomía parcial o total (simple o radical) y pieloplastia. En total se incluyen más de 30 procedimientos entre invasivos y no invasivos que se realizan en nuestro servicio de urología de la institución HUM.

Complementando con los resultados respecto al tipo de infección, se estima que aproximadamente el 81% corresponden a infecciones de vía urinarias, encontrando urocultivo previo al manejo positivo en un 61% para los casos Vs 20.8% en los controles y urocultivo negativo en un 39% Vs 79.2% respectivamente ($p= 0.000$). Aislamiento del microorganismo *Escherichia coli*, en un 35.7% de los casos y 7.1% entre los controles, siendo el microorganismo más frecuentemente aislado en la población estudio, seguido de *Enterococo*, *Klebsiella* y *Pseudomona* (5.8%, 5.2% y 3.9% respectivamente) en los casos; puesto que en los controles esta seguido del microorganismo *Klebsiella* con un 3.9% de frecuencia y Otros entre los que se destacan *Proteus* y *Enterobacter* como microorganismo aislados en controles con una frecuencia de 3.9% ($p= 0.000$).

En cuanto al tiempo de infección a partir de la realización del procedimiento quirúrgico se concluyó que la media fue de 11.8 (± 9.1) días, lo cual indica la importancia del seguimiento de los pacientes en las primeras 3 semanas posterior al procedimiento. Así mismo, determinar los microorganismos causantes y el patrón de resistencia son fundamentales para el diagnóstico de ITU; se establece que entre casos y controles el patrón de resistencia fue de al menos dos antimicrobianos, a los cuales el germen (tipificado por urocultivo) fue resistente se encontró como el

más frecuente con un 31.2% Vs 11.7% respectivamente, previo al manejo antibiótico definitivo.

En el manejo de la infección del tracto urinario el esquema antibiótico más frecuente en uso fue único entre los casos (81.2% Vs 54.5% para los controles; $p= 0.000$), generalmente con el empleo inicial de cefazolina, meropenem, ertapenem y cefepime como primera elección, teniendo en cuenta que esta se establece respecto a el fármaco antimicrobiano previamente usado y el patrón de resistencia del microorganismo en el antibiograma.

Se realizó un análisis multivariado por medio de regresión logística binaria simple que nos permitió modelar como influye la presencia de los diferentes factores en la probabilidad de aparición de infección del tracto urinario en posoperatorios urológicos y adicionalmente determinó cuales son las diferentes variables que se comportan como factores de riesgo y que influyen con mayor probabilidad para el desarrollo de ITU después de procedimientos urológicos.

Todas las variables significativas identificadas en el análisis bivariado se analizaron e incluyeron en el modelo de análisis multivariado por medio de regresión logística binaria simple, el cual nos permitió determinar los diferentes factores de riesgo para infección del tracto urinario que presentan los pacientes llevados a procedimientos urológicos (Tabla 5). Encontrando el género femenino como un factor de riesgo significativo para el desarrollo de ITU en posoperatorio urológico presentando 4 veces más probabilidad de desarrollar ITU (OR, 4.66; intervalo de confianza [IC] del 95%, 2.515;8.652). Existe asociación positiva en los pacientes usuarios de catéter doble j previo al manejo definitivo y la aparición de ITU presentando una probabilidad de 3 veces más comparando entre casos en comparación con los controles (OR, 2.78; IC 95%, 1.372;5.639). En consecuencia, los pacientes que presentaron urocultivo positivo previo al procedimiento urológico tienen 2 veces más probabilidades de presentar ITU respecto a los negativos (OR, 2.55; IC 95%, 1,412;4-627).

Tabla 4. Características demográficas y clínicas entre casos y controles posterior a procedimientos urológicos

Variable	Casos	Controles	Valor p
	Media $\pm$ DS o n (%)		
Edad	57.1 $\pm$ 17.3	59.1 $\pm$ 15.2	0.000
Género			0.000
Masculino	63 (40.9)	130 (84.4)	
Femenino	91 (59.1)	24 (15.6)	
Tipo de Procedimiento urológico			0.847
Endoscópico	75 (48,7).	66 (42.9)	
Laparoscópicos	6 (3.9)	6 (3.9)	
Abierto	23 (14,9)	28 (18.2)	
Mínimamente invasivo o diagnóstico	23 (14,9)	27 (17.5)	
Percutánea	27 (17,5)	27 (17.5)	
Tipo de infección del tracto urinario			0.000
Infección de vías urinarias	124 (80,5)		
Sepsis Urinaria	21 (13,6)		
Orquitis	6 (3,9)		
Absceso	2 (1,3)		
Otros	1 (0,6)		
Tiempo pos- procedimiento de inicio de ITU	11.8 $\pm$ 9.1		0.000
Tratamiento Antimicrobiano			0.000
Único	125 (81.2).	84 (54.5)	
Múltiple	26 (16.9)	12 (7.8)	
Tiempo de tratamiento antimicrobiano (Mediana-RIQ)	6(4-10)	6.4 $\pm$ 5.5	0.000
Catéter doble j preoperatorio			0.000

Sí	64 (41,6)	21 (13.6)	
Catéter doble j posoperatorio			0.682
Sí	36 (23,4)	33 (21.4)	
Tiempo de catéter doble j preoperatorio	98.9 $\pm$ 57.4	157.3 $\pm$ 101.3	0.000
Tiempo de catéter doble j posoperatorio	42.4 $\pm$ 47	66.8 $\pm$ 92.8	0.000
Colocación de otro tipo de catéter			0.224
Sí	30 (19,5)	22 (14.3)	
Factor de Riesgo			0.254
Sí	82 (53,2)	72 (46.8)	
Paciente con historia médica de			0.715
Sin factor de riesgo	61 (39,6)	72 (46.8)	
Urolitiasis	49 (31,8)	47 (30.5)	
Cateterismo intermitente	2 (1,3)	0 (0)	
Cateterismo permanente	2 (1,3)	1 (0.6)	
Diabetes Mellitus tipo 2	21 (13,6)	14 (9.1)	
Vejiga neurogénica/Anomalía funcional del TU	1 (0,6)	1 (0.6)	
Alteración anatómica	2 (1,3)	3 (1.9)	
Estado de inmunosupresión	16 (10,4)	15 (9.7)	
Urocultivo pretratamiento			0.000
Sin aislamiento (negativo)	60 (39)	122 (79.2)	
Con aislamiento de microorganismo (positivo)	94 (61)	32 (20.8)	
Microorganismo aislado previo al tto antimicrobiano			0.000
E. Coli	55 (35,7)	11 (7.1)	
Enterococo	9 (5,8)	3 (1.9)	
Pseudomona	6 (3,9)	3 (1.9)	
Morganella	5 (3,2)	2 (1.4)	

Klebsiella	8 (5,2)	6 (3.9)	
Acinetobacter	1 (0,6)		
Otros	10 (6,5)	6 (3.9)	
MRDPRE			0.000
Sin resistencia	42 (27,3)	11 (7.1)	
Una	4 (2,6)		
Al menos dos	48 (31,2)	18 (11.7)	
Urocultivo postratamiento			0.156
Sin aislamiento (negativo)	152 (98,7)	154 (100)	
Con aislamiento de microorganismo (positivo)	2 (1,3)		
Microorganismo aislado posterior al tto antimicrobiano			0.365
E. Coli	1 (0,6)		
Klebsiella	1 (0,6)		
MRDPOS			0.156
Al menos dos	2 (1,3)		

RIQ: Rango inter cuartílico

Tto: Tratamiento

MRDPRE: Aislamientos de resistencia a fármacos del microorganismo previo del tratamiento antimicrobiano

MRDPOS: Aislamientos de resistencia a fármacos del microorganismo después del tratamiento antimicrobiano

Tabla 5. Modelo de regresión logística binaria simple para factores de riesgo de ITU en posoperatorios urológicos

Variable	OR	IC 95%		Valor p
	Ajustado	Inferior	Superior	
Género	4.66	2.515	8.652	0.000
Masculino				

Femenino				
Catéter doble j preoperatorio	2.78	1.372	5.639	0.000
Urocultivo pretratamiento	2.55	1.412	4.627	0.000
Sin aislamiento (negativo)				
Con aislamiento de microorganismo (positivo)				

IC: Intervalo de confianza

8. Discusión

La infección del tracto urinario, una patología de alto costo, representa una etiología multifactorial que conlleva a un riesgo adicional al paciente que ha sido intervenido quirúrgicamente. Con la intención de prevenir y evitar eventos desfavorables, se dan a conocer diferentes factores de riesgo para mejorar la atención del paciente desde el momento de la valoración, y aumentar los factores susceptibles de manejo, control y prevención como único objetivo.

Con la intención de aportar a la población e institución-centro de referencia como hospital de cuarto nivel-se abarcó un periodo de 12 meses, con un diseño tipo casos y controles, para establecer los factores de riesgo en posoperatorios urológicos. Nuestro estudio incluye 154 pacientes en quienes se identificó infección del tracto urinario posterior a procedimientos urológicos comparados con 154 pacientes control en quienes no se presentó esta complicación. Cabe destacar dentro de los resultados, que el hecho de pertenecer al género femenino aumentó considerablemente (cuatro veces) la probabilidad de desarrollar una ITU, lo cual se correlaciona con la literatura mundial en donde alrededor de la mitad de las mujeres tendrán un episodio de ITU al llegar a la cuarta década de su vida (6). Teniendo en cuenta la media de edad de nuestra población de casos (57.1 ± 17.3), podemos considerar como se ha visto en otros estudios una asociación entre la edad postmenopáusica y la aparición de infecciones del tracto urinario, esto secundario

a factores como falta de estrógenos, cirugía urogenital, incontinencia, cistocele, residuo postmiccional elevado, infección urinaria previa y estado no secretor (31).

Otro factor de riesgo para el desarrollo de ITU postoperatoria determinado en nuestro estudio fue la presencia de catéter doble j previo con una probabilidad casi 3 veces mayor de presentar ITU frente al grupo control (OR= 2.78; IC 1.372;5.639). Estudios previos han demostrado el aumento de bacteriuria postratamiento quirúrgico en pacientes usuarios de catéteres urinarios . Además Con un urocultivo previo positivo el chance de presentar ITU en el posoperatorio es de 2.5 veces más (OR= 2.55; IC 1.412;4.627); en estos casos la terapia antibiótica prequirúrgica está dirigida a suprimir la carga bacteriana y no a erradicarla; relacionando el uso único de manejo antibiótico inicial (p= 0.000) con cefazolina, cefepime, ertapenem y meropenem como esquema exclusivo; y de acuerdo con la opción terapéutica basada en la experticia medica y los factores dependientes del paciente como el uso previo de antibióticos.

Complementando con la respuesta de uno de los objetivos del estudio, el tipo de microorganismo común encontrado es *E. coli* en casos y controles, con un patrón de resistencia de al menos dos como el patrón mas frecuentemente encontrado, resultado que se identifica con la población colombiana. Por este motivo, se han tenido que adoptar diferentes manejos y terapias empíricas apropiadas para disminuir el riesgo de la selección de cepas resistentes y posibles fallos terapéuticos, así mismo se describen otros tipos de microorganismos, dentro de los más frecuentes aislados *Enterococcus*, *Klebsiella*, *Pseudomonas*, *Proteus* y *Enterobacter*.

Los catéteres ureterales (doble j) están asociados al desarrollo de bacteriuria e ITU por distintas razones, las biopelículas bacterianas pueden surgir incluso en pacientes con orina estéril. Se ha encontrado que la colonización bacteriana de los catéteres doble j es más frecuente en mujeres y que podría aumentar cuando concomitantemente se coloca una sonda uretral (33). Un estudio demostró que el 69% de los catéteres doble j tenía colonización bacteriana asociándose con

bacteriuria en el 45% de los casos (34). Múltiples estudios han determinado que el sexo femenino, la diabetes mellitus, la enfermedad renal crónica y el embarazo (35, 36, 37).

En este sentido es imperativo el desarrollo de materiales para catéteres uretrales que disminuyan su colonización bacteriana y en la práctica clínica reducir la colocación innecesaria de catéteres doble j así como su tiempo de uso (127.1 ± 79.35 ; $p=0.000$) que en revisiones de la literatura se establece en hasta un máximo de 90 días.

9. Conclusiones

En el presente estudio se identificaron variables en mención previamente asociadas con el desarrollo de ITU, las cuales se correlacionan con la literatura mundial y epidemiológica local. Reconocemos que es el primer estudio en correlacionar las variables de factor de riesgo en pacientes que han sido llevados a procedimientos urológicos en Colombia, y por esto es posible que las variables incluidas se puedan complementar para reflejar estudios a futuros, con mayor tiempo de observación. No contamos con variables de confusión y los posibles sesgos que se pronosticaban se corrigieron de la forma correcta y como se había discutido.

Como principal factor de riesgo se relaciono el uso del catéter doble j previo al manejo definitivo-asociado al tiempo de duración- por lo tanto, en estos pacientes que serán llevados a procedimientos quirúrgicos, se sugiere evaluar un tiempo moderado y prudente del mismo, y de ser posible, minimizar el tiempo de inicio del manejo quirúrgico definitivo. Sabemos que en el logaritmo de atención al paciente las entidades prestadoras de salud tienen un papel importante en los procesos de autorización, aceptaciones de manejo que conllevan a no solo una reducción de costos para las instituciones hospitalarias, si no para las mismas EPS, debido a que conociendo los factores que predisponen al desarrollo de ITU, se puede deliberar un manejo eficaz, prevención de las diferentes variables que incluyen un tiempo no prolongado del manejo con catéter doble j, y así mismo disminución de la estancia hospitalaria, y riesgos para el paciente; todo con la finalidad de mitigar los factores de riesgo modificables. Los resultados de este estudio también deberían ser de ayuda para el diseño de futuros estudios prospectivos y verificación de otros factores de riesgo no postulados en el presente.

10. Referencias Bibliográficas

1. Quintana Mh, Olaya ha. Infección de vías urinarias: estudio costo-enfermedad y caracterización demográfica en una clínica de tercer nivel en chía, Colombia. 2010;79.
2. Alvarez Villarraga J, Parra J, Diaz D, Cardenas AM, Chavarriaga J, Godoy MP. Guía de práctica clínica de infección de vías urinarias en el adulto. Revista Urología Colombiana / Colombian Urology Journal. agosto de 2018;27(02):126-31.
3. Gupta K, Grigoryan L, Trautner B. Urinary Tract Infection. Ann Intern Med. 3 de octubre de 2017;167(7):ITC49.
4. Martinez E, Osorio J, Delgado J, Esparza GE, Motoa G, Blanco VM, et al. Infecciones del tracto urinario bajo en adultos y embarazadas: consenso para el manejo empírico. Infectio [Internet]. 17 de febrero de 2014 [citado 3 de mayo de 2019];17(3). Disponible en: <http://www.revistainfectio.org/index.php/infectio/article/view/619>
5. Barranco Á, Carlos L. Urinary tract infections in the Hospital Universidad del Norte. Revista Salud Uninorte. julio de 2007;23(1):9-18.
6. Foxman B, Brown P. Epidemiology of urinary tract infections. Infectious Disease Clinics of North America. junio de 2003;17(2):227-41.
7. Zalmanovici Trestioreanu A, Lador A, Sauerbrun-Cutler M-T, Leibovici L. Antibiotics for asymptomatic bacteriuria. Cochrane Kidney and Transplant Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 8 de abril de 2015 [citado 14 de octubre de 2019]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009534.pub2>
8. Grabe M. Antimicrobial Agents in Transurethral Prostatic Resection. Journal of Urology. agosto de 1987;138(2):245-52.
9. EAU-Guidelines-Urological-Infections-2016-1.pdf [Internet]. [citado 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Urological-Infections-2016-1.pdf>
10. Nicolle LE, Gupta K, Bradley SF, Colgan R, DeMuri GP, Drekonja D, et al. Clinical Practice Guideline for the Management of Asymptomatic Bacteriuria: 2019 Update by the Infectious Diseases Society of Americaa. Clinical Infectious Diseases [Internet]. 21 de marzo de 2019 [citado 14 de octubre de 2019]; Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciy1121/5407612>
11. Guarnizo JF, Parra García SV, Muñoz DA, Ramos JA. Costos directos de las

infecciones del tracto urinario asociado al uso de dispositivo vesical en los pacientes del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva durante el año 2013 y el primer semestre del 2014. RFS. 2 de enero de 2016;8(1):23.

12. Rodríguez Burbano, Lady, De la Hoz FP, Leal AL. Costo de infección de vías urinarias asociada a sonda vesical en un hospital universitario de Santander, Colombia. Rev salud pública. 28 de abril de 2016;18(1):104-16.

13. OMS | La resistencia a los antimicrobianos [Internet]. WHO. [citado 24 de abril de 2019]. Disponible en: <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/es/>

14. Bent S, Nallamothu BK, Simel DL, Fihn SD, Saint S. Does this woman have an acute uncomplicated urinary tract infection? JAMA. 22 de mayo de 2002;287(20):2701-10.

15. Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, Colgan R, Geerlings SE, Rice JC, et al. Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. Clinical Infectious Diseases. 1 de marzo de 2010;50(5):625-63.

16. InformeGestion2017.pdf [Internet]. [citado 30 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.mederi.com.co/sites/default/files/InformeGestion2017.pdf>

17. INFORME-DE-GESTION-2018.pdf [Internet]. [citado 30 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.mederi.com.co/sites/default/files/INFORME-DE-GESTION-2018.pdf>

18. Cruz Arévalo A, Cárdenas AM, Gómez JE, Reyes JC, Duarte RA. Factores predictores de complicaciones infecciosas en pacientes sometidos a prostatectomía. Urología Colombiana. mayo de 2017;26(2):81-6.

19. IDSA GUIDELINES.pdf.

20. Orrego-Marin CP, Henao-Mejia CP, Cardona-Arias JA. Prevalence of urinary infection, uropathogens and antimicrobial susceptibility profile. 2014;39:7.

21. Jaiberth Antonio Cardona-Arias, Carolina Ramírez- Roldán, Sara Álvarez-Tamayo, Diana Marcela Mena-Paz, Luis Felipe Higueta- Gutiérrez. Prevalencia de uropatógenos en los pacientes atendidos en un hospital del departamento de Antioquia-Colombia. 2014;Vol. 10 No. 1:10.

22. Hautmann RE, Abol-Enein H, Davidsson T, Gudjonsson S, Hautmann SH, Holm HV, et al. ICUD-EAU International Consultation on Bladder Cancer 2012: Urinary Diversion. European Urology. enero de 2013;63(1):67-80.

23. Cortes JA, Perdomo D, Morales RA, Alvarez CA, Cuervo SI, Leal AL, et al. Guía de práctica clínica sobre diagnóstico y tratamiento de infección de vías urinarias no complicada en mujeres adquirida en la comunidad. Rev Fac Med. 10 de diciembre de 2015;63(4):565-81.
24. Kim BS, Tae BS, Ku JH, Kwak C, Kim HH, Jeong CW. Rate and association of lower urinary tract infection with recurrence after transurethral resection of bladder tumor. Investig Clin Urol. 2018;59(1):10-7.
25. Calculadora [Internet]. [citado 16 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
26. Senocak C, Ozcan C, Sahin T, Yilmaz G, Ozyuvali E, Sarikaya S, et al. Risk Factors of Infectious Complications after Flexible Uretero-rensoscopy with Laser Lithotripsy. Urology Journal. 10 de julio de 2018;15(4):158-63.
27. Raz R. Urinary Tract Infection in Postmenopausal Women. Korean J Urol. 2011;52(12):801.
28. Ramesh hotchandani, kk aggarwal. Urinary Tract Infections in Women. Indian Journal of Clinical Practice. September 2012; Vol. 23, No. 4.
29. Guillén JLS. Fig. 1 1) Procariota (bacteria); 2, 3, 4 y 5) Protozoos; 6) Alga microscópica; 7) Hongo microscópico (levadura); 8 y 9) Virus. Cada organismo está a un aumento diferente.
30. Procedimientos - Urología - Tipos de Cirugías - Santa Rosa - La Pampa - Argentina [Internet]. [citado 24 de abril de 2019]. Disponible en: <http://www.urologiacostabel.com/procedimientos.html>
31. Raz R. Urinary tract infection in postmenopausal women. Korean J Urol. 2011;52(12):801-808. doi:10.4111/kju.2011.52.12.801
32. Junuzovic D, Hasanbegovic M, Zvizdic S, Hamzic S, Zunic L. The connection between endourological procedures and occurrence of urinary infections. Mater Sociomed. 2014;26(4):237-241. doi:10.5455/msm.2014.237-241
33. Farsi HMA, Mosli HA, Al-Zemaity MF, Bahnassy AA, Alvarez M. Bacteriuria and colonization of double-pigtail ureteral stents: long-term experience with 237 patients. J Endourol 1995;9:469-72.
34. Riedl CR, Plas E, Hubner E, et al. Bacterial colonization of ureteral stents. Eur Urol 1999;36:53-9.

11. Anexos

11.1 Tablas de variables

Tabla 6. Variable dependiente

Variable	Clasificación						
Nombre	Etiqueta	Valores	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación	Clúster
Infección del tracto urinario	ITU	0: No 1: Si	Presencia de síntomas y signos inflamatorios que sugieren compromiso del árbol urinario asociados a la presencia de bacteriuria, con sintomatología compatible con ITU y examen microbiológico (parcial de orina, tinción Gram de orina y/o urocultivo) que sugiera ITU dentro de los primeros 30 días después del procedimiento urológico (2).	Categórica (dicotómica)	Nominal	Dependiente	Variable Demográfica

Tabla 7. Variables demográficas

Variable	Clasificación						
Nombre	Etiqueta	Valores	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación	Clúster

Variable	Clasificación						
Edad	EDAD	## años cumplidos	Edad biológica; tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo (28).	Cuantitativa	Razón	Independiente	Variable Demográfica
Género	GEN	Masculino: "1" Femenino: "2"	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas (28).	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Variable Demográfica

Tabla 8. Variables clínicas

Variable	Clasificación						
Nombre	Etiqueta	Valores	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación	Clúster
Tipo de Procedimiento urológico	PROCUR O	1: Endoscópicos 2: Laparoscópicos 3: Abierto 4: Mínimamente invasivo o diagnóstico 5: Percutánea	Tipos de procedimientos invasivos y no invasivos que se describen de acuerdo con la técnica quirúrgica utilizada: Endoscópicos: procedimiento dentro de un órgano ingresando al mismo por un orificio natural, uretra como vía de acceso a la vejiga y a los uréteres. Laparoscópicos: colocación de puertos de acceso a la cavidad abdominal para el ingreso de una cámara y pinzas que permiten realizar cirugías con mínima invasión. Abierto: Técnica quirúrgica tradicional donde se ingresa a cavidad abdominal u órgano directamente. Diagnostico: Procedimiento por medio del cual nos permite reconocer, analizar y evaluar una situación clínica para	Categoría (politémica)	Nominal	Independiente	Variable Clínica

Variable	Clasificación						
Nombre	Etiqueta	Valores	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación	Clúster
			determinar tendencias y dar solución a enfermedad o patología en estudio mínimamente invasivos. Percutánea: consiste en realizar una operación dentro de un órgano a través de un orificio creado artificialmente a través de la piel. Para la creación de este acceso es indispensable la guía mediante radioscopia para lo cual se cuenta con equipos especializados. (29)				
Tipo de infección del tracto urinario	TIPOITU	1: Infección vías urinarias 2: Sepsis urinaria 3: Orquitis 4: Abscesos 5: Otros	Existen diferentes clasificaciones de infección del tracto urinario según los consensos e instituciones, clasificación modificada por la EAU bajo el sistema ORENUC según la cual las infecciones de vías urinarias se agrupan en complicadas y no complicadas basado en la presentación clínica de la ITU, la categorización de los factores de riesgo y la disponibilidad de terapia antimicrobiana apropiada (15); sistemas que también se adoptan en las guías de práctica clínica de la SCU (2). Clasificación que permite un abordaje terapéutico con una visión más universal de las variables que determina una ITU.	Categórica (politómica)	Nominal	Independiente	Variable Clínica
Tiempo pos-procedimiento de	TIEMPOP OSP	## días	Tiempo transcurrido desde el primer día de post procedimiento urológico hasta el primer día de notificación de	Cuantitativa (continua)	Razón	Independiente	Variable Clínica

Variable	Clasificación						
Nombre	Etiqueta	Valores	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación	Clúster
inicio de ITU			ITU (según sintomatología asociada), sugerido dentro de los primeros 30 días después del procedimiento urológico; y diagnosticado por médico urólogo.				
Tratamiento Antimicrobiano	TTOATM	0:Único 1: Múltiple	Uso de agentes antimicrobianos en la terapéutica de las enfermedades infecciosas dirigido a un microorganismo específico o como profilaxis durante la tipificación del agente causal (4).	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independiente	Variable Clínica
Tiempo de tratamiento antimicrobiano	TIEMPOT TO	## días cumplidos	Tiempo transcurrido durante manejo con el antimicrobiano	Cuantitativa (continua)	Razón	Independiente	Variable Clínica
Catéter doble j preoperatorio	PREJJ	0:No 1: Si	Colocación de catéter doble j previo a realización de procedimiento urológico.	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independiente	Variable Clínica
Catéter doble j posoperatorio	POSJJ	0:No 1: Si	Colocación de catéter doble j posterior a realización de procedimiento urológico.	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independiente	Variable Clínica
Tiempo de catéter doble j	TIEMPOP REJJ	## días cumplidos	Tiempo transcurrido desde el primer día de colocación de catéter doble j hasta el día de su retiro en el caso de colocación preoperatorio.	Cuantitativa (continua)	Razón	Independiente	Variable Clínica

Variable	Clasificación						
Nombre	Etiqueta	Valores	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación	Clúster
preoperatorio							
Tiempo de catéter doble j posoperatorio	TIEMPOP OSJJ	## días cumplidos	Tiempo transcurrido desde el primer día de colocación de catéter doble j hasta el día de su retiro en el caso de colocación posoperatorio.	Cuantitativa (continua)	Razón	Independiente	Variable Clínica
Colocación de otro tipo de catéter	OTROCA TETER	0:No 1: Si	Colocación de catéter diferente a doble j posterior a realización de procedimiento urológico.	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independiente	Variable Clínica
Factor de Riesgo	FR	0:No 1: Si	Factores de riesgo determinantes y descritos en la literatura, que generan un aumento del riesgo de desarrollo de infección del tracto urinario en pacientes que han sido sometidos a procedimientos urológicos	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independiente	Variable Clínica

Variable	Clasificación						
Nombre	Etiqueta	Valores	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación	Clúster
Paciente con historia medica de	HXMED	1. Sin Factor de Riesgo 2. Urolitiasis 3. Cateterismo intermitente 4. Cateterismo permanente 5. Diabetes Mellitus tipo 2 6. Vejiga neurogénica/Anomalía funcional del TU 7. Gestante 8. Alteración anatómica 9. Estado de inmunosupresión	Factores de riesgo determinantes y descritos en la literatura, que generan un aumento del riesgo de desarrollo de infección del tracto urinario en pacientes que han sido sometidos a procedimientos urológicos	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independiente	Variable Clínica

Tabla 9. Variables paraclínicas

Variable	Clasificación						
Nombre	Etiqueta	Valores	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación	Clúster
Urocultivo pretratamiento	UROCULTPRE	0: Sin aislamiento (Negativo) 1: Con aislamiento de microorganismo (Positivo)	Examen microbiológico: cultivo de orina con la finalidad de identificar y aislar el germen causal de ITU generando el reporte del microorganismo aislado antes del manejo inicial antimicrobiano.	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes	Variables Paraclínicas

Variable	Clasificación						
Microorganismo aislado previo al tratamiento antimicrobiano	MICROORGPRE	1: E. Coli 2: Enterococo 3: Pseudomona 4: Morganella 5: Klebsiella 6: Acinetobacter 7: Otros	Organismos de pequeño tamaño, observables únicamente con la ayuda del microscopio, como causales de infección.(30)	Categórica (politémica)	Nominal	Independientes	Variables Paraclínicas
Aislamientos de resistencia a fármacos del microorganismo previo del tratamiento antimicrobiano	MRDPRE	0: Sin resistencia 1: Una 2: Al menos dos	La resistencia a los antimicrobianos es la capacidad que tienen los microorganismos (como bacterias, virus y algunos parásitos) de impedir que los antimicrobianos (como antibióticos, antivíricos y antipalúdicos) actúen contra ellos. En consecuencia, los tratamientos habituales se vuelven ineficaces y las infecciones persisten y pueden transmitirse a otras personas (30).	Categórica (politémica)	Ordinal	Independientes	Variables Paraclínicas
Urocultivo postratamiento	UROCULTPOS	0: Sin aislamiento (Negativo) 1: Con aislamiento de	Examen microbiológico: cultivo de orina con la finalidad de identificar y aislar el germen causal de ITU generando el reporte del microorganismo aislado posterior del manejo inicial antimicrobiano.	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes	Variables Paraclínicas

Variable	Clasificación						
		microorganismo (Positivo)					
Microorganismo aislado posterior al tratamiento antimicrobiano	MICROORGPOS	1: E. Coli 2: Enterococo 3: Pseudomona 4: Morganella 5: Klebsiella 6: Acinetobacter 7: Otros	Organismos de pequeño tamaño, observables únicamente con la ayuda del microscopio, como causales de infección.(30)	Categórica (politémica)	Nominal	Independientes	Variables Paraclínicas
Aislamiento de resistencia a fármacos del microorganismo después del tratamiento	MRDPOS	0: Sin resistencia 1: Una 2: Al menos dos	La resistencia a los antimicrobianos es la capacidad que tienen los microorganismos (como bacterias, virus y algunos parásitos) de impedir que los antimicrobianos (como antibióticos, antivíricos y antipalúdicos) actúen contra ellos. En consecuencia, los tratamientos habituales se vuelven ineficaces y las infecciones persisten y pueden transmitirse a otras personas (30).	Categórica (politémica)	Ordinal	Independientes	Variables Paraclínicas

Variable	Clasificación						
antimicrobiano							

11.2 Instrumento de recolección de información

Tabla 10. Lista de chequeo de variables - revisión de historias clínicas

Factores de riesgo de infección del tracto urinario después de procedimientos urológicos en un hospital de cuarto nivel durante el 2018

Lista de chequeo variables

Nombre del investigador				
Fecha				
Número admisión HC				
Código asignado a HC				
No. Variable	Variable	Cumple	No cumple	Observaciones
Variables Demográficas				
1	Edad			## días cumplidos
2	Sexo			__ Masculino __ Femenino
Variables Clínicas				
3	Tipo de infección del tracto urinario			☐ Infección vías urinarias ☐ Sepsis urinaria ☐ Orquitis ☐ Abscesos ☐ Otros
4	Tipo de Procedimiento urológico			☐ Endoscópicos ☐ Laparoscópicos ☐ Abierto ☐ Mínimamente invasivo o diagnóstico ☐ Percutánea ☐ Extracorpórea
5	Tiempo pos-procedimiento de inicio de ITU			## días cumplidos
6	Tratamiento Antimicrobiano			__ Exclusivo __ Múltiple
7	Tiempo de tratamiento antimicrobiano			## días
8	Catéter doble j preoperatorio			__ SI __ NO
9	Catéter doble j posoperatorio			__ SI __ NO
10	Tiempo de catéter doble j preoperatorio			## días cumplidos
11	Tiempo de catéter doble j posoperatorio			## días cumplidos
12	Colocación de otro tipo de catéter			__ SI __ NO
Variables Paraclínicas				
13	Urocultivo pretratamiento			__ Negativo __ Positivo
14	Urocultivo postratamiento			__ Negativo __ Positivo
15	Microorganismo			☐ E. Coli ☐ Enterococo ☐ Pseudomona ☐ Morganella ☐ Klebsiella ☐ Acinetobacter ☐ Otros

16	Aislamientos de resistencia a fármacos			__ Sin resistencia __ Una __ Al menos dos		
Variable Dependiente						
Variable	Síntomas compatibles con ITU	Examen microbiológico			Diagnóstico de ITU: Antes de 30 días después del procedimiento	Requirió de Hospitalización
17. Infección del tracto urinario	__ SI __ NO	Po	Gram	Uroc	__ SI __ NO	__ SI __ NO

ITU: infección del tracto urinario; PO: Parcial de orina; Gram: Gram de orina; Uroc: Urocultivo pretratamiento

Cumple Criterios de Inclusión: SI ____ NO ____

Define: Caso _____ Control _____

Número de Folio: _____

Firma del investigador

11.3 Cronograma

Mes Nombre de la actividad	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11
Realización del protocolo de Investigación	X	X	X	X							
Revisión metodológica		X	X	X	X						
Evaluación del protocolo por parte del comité de investigaciones Méderi y comité de Ética de la Universidad del Rosario				X	X	X	X				
Revisión de Historias clínicas - Recolección de base de datos								X	X		
Tabulación y análisis de la información									X	X	
Revisión y redacción de los resultados										X	X
Redacción y entrega final del documento											X
Corrección y aprobación del documento final											X

11.4 Presupuesto

Rubros	Dinero
Personal	\$ 30.383.724,00 *
Viajes	\$ 375.000,00
Materiales e insumos	\$ 200.000,00
Servicios técnicos	\$ -
Traducción y publicación	\$ 5.000.000,00

Material bibliográfico	\$ 200.000,00
Equipos y software	\$ 500.000,00
Salidas de campo - transporte	\$ 3.000.000,00
Otros/Imprevistos	\$ 500.000,00
TOTAL	\$ 40.658.724,00

* 51.673 valor hora de investigador por 100 horas

Los costos del estudio serán asumidos en su totalidad por los investigadores

11.5 Ficha técnica institucional

DATOS GENERALES DEL PROYECTO					
1. Título del proyecto	Factores de riesgo para infección del tracto urinario que presentan los pacientes llevados a procedimientos urológicos en un hospital de cuarto nivel durante el 2018				
2. ¿El proyecto se inscribe en un grupo de investigación de la Universidad CES?	Si		No	X	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 2, responda las preguntas N° 3 y 4					
3. Grupo de investigación de la Universidad CES que presenta el proyecto					
4. Línea de investigación del grupo que presenta el proyecto					
OTROS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO					
5. Institución	6. Grupo de investigación	7. Línea de investigación			
Hospital Mayor Méderi	Urología	Urología General			
PARTICIPANTES DEL PROYECTO					
8. Rol en el proyecto	9. Cédula	10. Nombre completo	11. Correo electrónico	12. Institución	13. Grupo de Investigación

					al que pertenece
Investigador	1032459379	Jenny Solano Blandón	jennysolanob@outlook.com	Universidad del Rosario – Universidad CES	Ninguno
Investigador	80539257	Javier Mauricio Salgado Tovar	jvasal31@gmail.com	Departamento Urología - Hospital Universitario Mayor Méderi	Ninguno
Investigador	1018420791	Fabián Rosero	fdroseror@unal.edu.co	Departamento Urología - Hospital Universitario Mayor Méderi	Ninguno
14. Entidades que financiarán la investigación					
Los costos del estudio serán asumidos en su totalidad por los investigadores					
15. Cubrimiento del estudio (Marque con una X)					
Institucional	X	Multicéntrico nacional		Otro.Cuál?	
Regional		Multicéntrico internacional			
16. Lugares o instituciones donde se llevará a cabo la investigación					
Hospital Universitario Mayor Méderi - Bogotá DC					

ASPECTOS TÉCNICOS Y METODOLÓGICOS	
17. Objetivo General	
Determinar los factores de riesgo para infección del tracto urinario que presentan los pacientes llevados a procedimientos urológicos en un hospital de cuarto nivel durante el 2018	
18. Objetivos específicos	
1. Caracterizar clínica y demográficamente la población estudio	

2. Describir los diferentes factores de riesgo presentes en los pacientes llevados a procedimientos urológicos.				
3. Determinar la relación entre factores de riesgo presentes y el desarrollo de infección del tracto urinario en la población estudio.				
4. Describir los principales microorganismos causante de infección del tracto urinario en relación con su patrón de resistencia en la población estudio				
5. Relacionar la aparición de ITU en los pacientes con implantación de catéter doble J y el manejo antibiótico indicado				
19. Marque con una X cuáles de los siguientes grupos poblacionales incluirá en su estudio (puede marcar varias opciones o ninguna de ellas si su estudio no está dirigido de manera particular a alguno de estos grupos)				
Afroamericanos		Indígenas		
Analfabetas		Menores de 18 años		
Desplazados		Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia		
Discapacitados		Mujeres embarazadas		
Empleados y miembros de las fuerzas armadas		Mujeres en edad fértil		
Estudiantes		Pacientes recluidos en clínicas psiquiátricas		
Recién nacidos		Trabajadoras sexuales		
Personas en situación de calle		Trabajadores de laboratorios y hospitales		
Personas internas en reclusorios o centros de readaptación social		Otro personal subordinado		
20. Indique el tipo de estudio que se empleará para el desarrollo de la investigación		Estudio observacional analítico retrospectivo de casos y controles		
21. La fuente de información de los datos del estudio será (Puede marcar varias opciones)		Primarias (Datos recopilada directamente de los participantes)	Secundarias (Datos recopilados a partir de registros existentes)	X

22. ¿En este estudio se realizarán intervenciones que modifiquen variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio?		Si		No	X
23. ¿En este estudio se indagará a los participantes sobre aspectos sensibles de la conducta (Situaciones, eventos, recuerdos o palabras que activen emociones que lleven a alterar el estado de ánimo o la conducta)?		Si		No	X
24. Describa los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio	Prevía autorización del comité de ética de la Universidad del Rosario, se accederá a la información de la base de datos del servicio de Urología del HUM para obtener la información de los pacientes a quienes les realizaron procedimientos quirúrgicos o manipulación del tracto urinario en el período de tiempo del estudio. A partir de aquí y de manera retrospectiva, se seleccionarán los casos y controles de acuerdo a las definiciones establecidas. Se elaborará un instrumento de recolección de información para aplicarlo y obtener únicamente la información requerida de acuerdo a las variables de interés del estudio. Se generará un análisis estadístico detallado y completo con el fin de dar respuesta a la hipótesis propuesta y cumplir con los objetivos del proyecto de investigación.				
25. ¿En este estudio se aleatorizarán sujetos?		Si	X	No	
26. Describa los grupos (En los casos que aplique)	Los estimadores poblacionales del estudio son pacientes con antecedente de patología urológica que hayan requerido de intervención, de esta manera se precisan con una razón de casos y controles 1:1. Inicialmente se registrará en una base de Excel creada por los investigadores toda la población accesible, sobre la cual se realizará un proceso de aleatorización para la selección de casos y controles con las siguientes características: Se definen como casos a todos los sujetos en posoperatorio urológico del HUM, en el período comprendido entre enero y diciembre del 2018, mayores de 18 años con confirmación por medio de un examen microbiológico (parcial de orina, tinción Gram de orina y/o urocultivo) de ITU dentro de los primeros 30 días después de la intervención. Los casos serán reclutados del servicio de urología del HUM, excluyendo aquellos pacientes con diagnóstico de ITU fuera del tiempo establecido.				

	Los controles serán seleccionados del mismo registro de procedimientos urológicos del servicio de urología del HUM en el período comprendido entre enero y diciembre del 2018; pacientes mayores de 18 años, seleccionados de manera sistemática como el siguiente procedimiento urológico-de igual característica al caso hallado-pero sin diagnóstico de ITU dentro de los primeros 30 días después de la intervención.				
27. Indique los criterios de inclusión	1. Pacientes mayores de 18 años con antecedente de procedimiento urológico realizado en el servicio de urología del Hospital Universitario Mayor Méderi durante el 2018 en tiempos establecidos entre enero y diciembre. 2. Paciente que presenta historia clínica completa en Hospital Universitario Mayor Méderi. 3. Paciente con uso de catéter doble j u otro tipo de catéter uretral o ureteral previo al procedimiento urológico. 4. Paciente que se defina como caso y presenten infección del tracto urinario debe presentar manejo intrahospitalario descrito con especificación de tiempo, y antimicrobiano.				
28. Indique los criterios de exclusión	1. Pacientes con antecedente de trasplante renal. 2. Paciente con antecedente de procedimiento quirúrgico de urgencia por indicación como causa de proceso infeccioso activo-establecido previo al procedimiento-como: necrosis, abscesos, entre otros; que no son tratados como complicaciones de procedimientos urológicos.				
CONSIDERACIONES ÉTICAS					
29. Indique la clasificación del estudio de acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 (Marque con una X sólo una opción)					
Sin riesgo	X	Riesgo mínimo		Riesgo mayor que el mínimo	
30. ¿Los sujetos de investigación podrán participar de otro estudio mientras estén participando en éste?				Si	X No
31. ¿Los sujetos de investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su participación en el estudio?				Si	No X
32. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 31, indique cuáles:					

33. ¿Los sujetos de investigación deberán asumir algún costo por su participación que sea diferente del costo del tratamiento que recibe como parte del manejo establecido por su condición médica?	Si		No	X
34. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 33, indique cuáles:				
35. Describa los riesgos potenciales para los participantes	Ninguno- Conforme a el artículo 11, el presente estudio se clasifica en la categoría tipo A: investigación sin riesgo, ya que emplea métodos retrospectivos sin realizar ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre las que se considera: revisión de historias clínicas, paraclínicos, reportes histológicos y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.			
36. Indique las precauciones que se tomarán para evitar potenciales riesgos a los sujetos del estudio	Durante la revisión de historias clínicas, no se llevará modificación de la información, no se contempla la necesidad del consentimiento informado precisamente por no intervención descrito previamente, sin embargo, los datos tomados son bajo consentimiento que inicialmente firma paciente durante la hospitalización como manejo de datos dentro de la institución salvaguardando siempre la intimidad de estos, y se someterá de acuerdo con los protocolos de la institución. El estudio se caracteriza por salvaguardar los principios fundamentales de la ética que son: la justicia, la autonomía, beneficencia y no maleficencia, además cumpliendo con las normas de confidencialidad y privacidad. Se protegerán los datos personales de los pacientes y para llevar a cabo lo anterior los pacientes serán identificados a través de un código de forma aleatoria; así mismo el material de investigación será protegido, archivado y publicado de forma anónima para que no puedan ser reconocidos por personas ajenas a la investigación. Así mismo, se somete al formato de informes de investigación según Almera M-INV06.			
37. Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o	No aplica			

sustancias químicas (En los casos que aplique)	
38. Describa el plan de monitoreo y seguridad que se desarrollará para garantizar la confidencialidad tanto de los participantes como de la información que éstos suministren	Durante la revisión de historias clínicas, no se llevará modificación de la información, no se contempla la necesidad del consentimiento informado precisamente por no intervención descrito previamente, sin embargo, los datos tomados son bajo consentimiento que inicialmente firma paciente durante la hospitalización como manejo de datos dentro de la institución salvaguardando siempre la intimidad de estos, y se someterá de acuerdo con los protocolos de la institución. El estudio se caracteriza por salvaguardar los principios fundamentales de la ética que son: la justicia, la autonomía, beneficencia y no maleficencia, además cumpliendo con las normas de confidencialidad y privacidad. Se protegerán los datos personales de los pacientes y para llevar a cabo lo anterior los pacientes serán identificados a través de un código de forma aleatoria; así mismo el material de investigación será protegido, archivado y publicado de forma anónima para que no puedan ser reconocidos por personas ajenas a la investigación. Así mismo, se somete al formato de informes de investigación según Almera M-INV06.
39. Describa los beneficios para los participantes de la investigación	Se actualizará y caracterizará mejor los factores de riesgo de la población colombiana y de la institución para el desarrollo de infección del tracto urinario después de procedimientos urológicos con el fin de mejorar el enfoque terapéutico y preventivo de los pacientes. Así como la mejoría al algoritmo del manejo del paciente importante en el conocimiento médico para una mejor atención al paciente desde una perspectiva preventiva.
40. Describa los beneficios que se obtendrán con la ejecución de la investigación	Actualización de la información a nivel nacional sobre los diferentes factores de riesgo de desarrollo de infección del tracto urinario después de procedimientos urológicos, ya que no se cuenta con esta información; asociado a la caracterización de algunas variables puntuales como el uso de catéter doble j previo y posterior al procedimiento y el tiempo de este, gérmenes causales y modelos de resistencia, y demás factores de riesgo que se asocian a

	población estudio y al desarrollo de ITU después de procedimientos urológicos Enriquecer las guías de práctica clínica institucionales para la toma de decisiones por parte del servicio de urología. Suministra los datos estadísticos relevantes que puedan ser útiles para incentivar posteriores investigaciones con mayor cobertura. Amplia los conocimientos frente a la prevención de futuras infecciones del tracto urinario después de algún procedimiento urológico y toma medidas de disminución de riesgos, de complicaciones, entre otros. Generar incentivo de manejo preventivo a partir del conocimiento de los diferentes factores de riesgo para el desarrollo de ITU después de procedimientos urológicos, que faciliten medidas correctivas o de prevención individualizadas a cada paciente, para disminuir los riesgos, complicaciones y secuelas en el paciente. Se contribuye y complementa las bases de datos de la institución del Hospital Universitario Mayor Méderi (HUM) que hasta el momento no prevee dichos factores ni cuentan con estudios similares, construyendo una mejoría en la atención del paciente desde el momento de la valoración en el servicio de urgencias, dando a conocer los factores susceptibles de manejo, control y así prevención de los mismos, disminución de costos si se extiende dicha información para un diagnóstico, manejo y tratamiento adecuado del paciente con dicha patología. Es así como la reducción de costos no solo se ve afectada para las instituciones hospitalarias, si no para las mismas entidades prestadoras de salud (EPS) las cuales hacen parte de un algoritmo del manejo del paciente importante para la disminución de dichos costos, riesgos del paciente y la de las instituciones, evidenciándolo en los largos procesos de autorizaciones, aceptaciones de manejo y procedimientos quirúrgicos o mínimamente invasivos urológicos que conllevan a que si el paciente presenta
--	---

	alguno de los factores asociados a una clínica sugestiva de ITU, deberá ser ingresado, lo que conlleva a un aumento en costos económicos, mayor estancia hospitalaria, manejo médico prolongado, interconsultas, entre otros factores como riesgos de infecciones nosocomiales.			
41. ¿En el proyecto existen conflictos de interés?	Si		No	X
42. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 41 indique cuáles:				
43. En caso de existir conflicto de interés, indique cómo se garantizará que éste no afecte el desarrollo de la investigación				

CONSENTIMIENTO INFORMADO				
44. ¿En el proyecto se tiene contemplada la aplicación de consentimiento informado?	Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 44, responda las preguntas N° 45 a 47 , en caso contrario, pase a la pregunta N° 48				
45. ¿Quién obtendrá el consentimiento informado?				
46. ¿Cómo será obtenido el consentimiento informado?	Verbal		Por escrito	
47. ¿Cómo se garantizará que los participantes de la investigación han comprendido el alcance y las condiciones de su participación?				

ELEMENTOS PARA UTILIZAR EN EL ESTUDIO				
RADIOISÓTOPOS				
48. ¿En este proyecto se utilizarán radioisótopos?	Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 48, responda las preguntas N° 49 a 51, en caso contrario, pase a la pregunta N° 52				
49. Describa el radioisótopo:				
50. Indique la dosis y vía de administración:				

51. ¿El uso de radioisótopos y/o máquinas que producen radiación se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si		No	X
MÁQUINAS QUE PRODUCEN RADIACIÓN				
52. ¿En este proyecto se utilizarán máquinas que producen radiación?	Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 52, responda las preguntas N° 53 a 54, en caso contrario, pase a la pregunta N° 55				
53. Describa el procedimiento y el número de veces que se realizará en cada sujeto				
54. ¿El uso de las máquinas se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si		No	X
MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE ADICTIVOS				
55. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos potencialmente adictivos?	Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 55, responda las preguntas N° 56 a 58, en caso contrario, pase a la pregunta N° 59				
56. Nombre del producto:				
57. Usos aprobados:				
58. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si		No	X
MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS EXPERIMENTALES				
59. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos y/o dispositivos experimentales?	Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 59, responda las preguntas N° 60 a 61, en caso contrario, pase a la pregunta N° 62				
60. Nombre del producto:				
61. Descripción del producto:				
MEDICAMENTOS, REACTIVOS U OTROS COMPUESTOS QUÍMICOS COMERCIALMENTE DISPONIBLES				
62. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos reactivos u otros compuestos químicos comercialmente disponibles (Con registro INVIMA)?	Si		No	X

En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 62, responda las preguntas N° 63 a 68, en caso contrario, pase a la pregunta N° 69				
63. Nombre del producto:				
64. Casa Farmacéutica:				
65. Usos aprobados:				
66. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si		No	X
67. ¿Para este medicamento se han reportado reacciones adversas o toxicidad?	Si		No	X
68. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 67, indique las reacciones adversas reportadas				

EQUIPOS Y/O DISPOSITIVOS				
69. ¿En este proyecto se utilizarán Equipos y/o dispositivos (Con registro INVIMA)?	Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 69, responda las preguntas N° 70 a 74, en caso contrario, pase a la pregunta N° 75				
70. Nombre del equipo:				
71. Indicación:				
72. Beneficios:				
73. ¿Para este equipo se han reportado riesgos potenciales?	Si		No	X
74. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 73, indique los riesgos potenciales reportados				

SANGRE O FLUIDOS CORPORALES				
75. En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales	Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 75, responda las preguntas N° 76 a 78, en caso contrario, pase a la pregunta N° 79				
76. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	Se tomarán en este estudio		

77. En caso de que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si		No	X
78. ¿En caso de que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si		No	X

EMBRIONES HUMANOS O CÉLULAS EMBRIONARIAS					
79. En este proyecto se utilizarán embriones humanos o células embrionarias		Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 79, responda las preguntas N° 80 a 82, en caso contrario, pase a la pregunta N° 83					
80. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	Se tomarán en este estudio			
81. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones		Si		No	X
82. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?		Si		No	X

ÓRGANOS O TEJIDOS DE CADÁVERES HUMANOS					
83. ¿En este proyecto se utilizarán órganos o tejidos de cadáveres humanos?		Si		No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 83, responda las preguntas N° 84 a 86, en caso contrario, pase a la pregunta N° 87					
84. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	Se tomarán en este estudio			
85. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones		Si		No	X
86. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?		Si		No	X

MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO					
87. En este proyecto se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico		Si		No	X

En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 87, responda las preguntas N° 88 a 90				
88. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior		Se tomarán en este estudio	
89. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones		Si		No X
90. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?		Si		No X