



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Tesis para obtener el diploma en la especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas
“Eficacia de la tira de uroanálisis para diagnóstico de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos en el Hospital General de Zona No. 50, San Luis Potosí”

Lilian Itzel Guzmán Tapia

ASESOR

Dr. Alberto Ruiz Mondragón
Médico no familiar Urgenciólogo

CO – ASESORES

QFB MSP Mónica Miramontes Zapata

Jefe del laboratorio N46

Dra. Lizeth Liliana López Vilchis
Médico No Familiar Urgencióloga

Marzo 2021



Eficacia de la tira de uroanálisis para diagnóstico de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos en el Hospital General de Zona No. 50, San Luis Potosí by Lilian Itzel Guzmán Tapia is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en urgencias

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TITULO DE TESIS

“Eficacia de la tira de uroanálisis para diagnóstico de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos en el Hospital General de Zona No. 50, San Luis Potosí”

PRESENTA

Lilian Itzel Guzmán Tapia

ASESORES

Firmas

Dra. Lizeth Liliana López Vilchis Especialista en medicina de urgencias	
QFB MSP Mónica Miramontes Zapata Jefe del laboratorio N.46	
Dr. Alberto Ruiz Mondragón Especialista en medicina de urgencias	



SINODALES

<p>Dra. Iraida Martínez Moreno Especialista en medicina del enfermo en estado crítico</p>	
<p>Dr. José Daniel Robles González Especialista en medicina de urgencias</p>	
<p>Dra. Leo Arete Torres Sánchez Especialista en medicina de urgencias</p>	
<p>Dra. Verónica Escobedo Martínez Especialista en medicina del enfermo en estado crítico</p>	

RESUMEN

“EFICACIA DE LA TIRA DE UROANALISIS PARA DIAGNOSTICO DE INFECCION DE VIAS URINARIAS EN PACIENTES DIABETICOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 50, SAN LUIS POTOSI”

Dra. Lilian Itzel Guzmán Tapia*; **Dra. Lizeth Liliana López Vilchis****, **QFB Mónica Miramontes Zapata*****, **Dr. Alberto Ruiz Mondragón******

Las tiras de urianalisis, se crearon y se utilizaron en una primera vez a nivel industrial en la década de los 50's, siendo el conglomerado industrial, actualmente con la denominación de Roche Diagnostics, quien saco al mercado sus primeras tiras de urianalisis marca Combur en el año de 1964. Actualmente el uso de las tiras de urianalisis es de gran preferencia, ya que continúan siendo un método de bajo costo y con técnica sencilla de realizar para diagnóstico inicial de infección de vías urinarias, predominantemente en grupos de riesgo embarazadas y paciente con diabetes, por lo que desde punto de vista clínico, al ser la diabetes mellitus es una patología de gran prevalencia en nuestro país, causa número uno de fallecimientos, motivo de atención médica en los servicios de consulta externa y la causa predominante de ingreso hospitalario al área de urgencias; también es la patología que causa el mayor consumo de los recursos en los servicios de salud públicos. Por lo que el objetivo de este estudio fue determinar la eficacia de la tira de uroanálisis para diagnóstico de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos en el hospital general de zona No. 50. Es un estudio observacional, prospectivo, transversal y analítico, con una muestra de 190 pacientes diabéticos del servicio de urgencias de los cuales 48% correspondieron a hombres y 52% a mujeres, con un intervalo de edad de 18-99 años. El análisis estadístico se realizó mediante estadística descriptiva con el programa SPSS, se utilizaron medidas de tendencia central, para comparar variables nominales se usó Chi cuadrada y se tomó $p=0.05$ como estadísticamente significativo. Utilizando los resultados obtenidos del presente estudio se determinó que la sensibilidad del urotest es del 95% y la especificidad de 73%, con un valor predictivo positivo de 60% y valor predictivo negativo de 97%. Concluyendo que el urotest nos permitirá descartar el diagnóstico de infección de vías urinarias sin necesidad de cultivo de manera inmediata y darle tratamiento empírico a más del 60% de los pacientes en el servicio de urgencias.

*Residente de 3º año urgencias medico quirúrgicas, HGZ 50. **Medica urgencióloga adscrita al HGZ 1; ***Jefe de laboratorio HGZ 50. ****Medico urgenciólogo adscrito al HGZ 50.

DEDICATORIA

- Dedico esta tesis en primer lugar a mi madre quien me ha apoyado en este desafiante camino sin fin, que emprendí desde aquel lejano año 2008 cuando decidí ingresar a la carrera de medicina y que sin dudarlo ni un segundo se embarcó conmigo a esta aventura, definitivamente sin su respaldo nada hubiera podido ser posible.
- A todo el resto de mi familia, que de alguna manera estuvieron al pendiente de mí, con buenos deseos y bendiciones para que el objetivo se pudiera lograr.
- A mis maestros quienes nunca desistieron al enseñarme, aun sin importar que muchas veces no estuviera a la altura de sus expectativas, a ellos que continuaron depositando su esperanza en mí.
- A los sinodales quienes se tomaron parte de su valioso tiempo en estudiar mi tesis, que me ayudaron a mejorarla, aprecio mucho su apoyo.
- A todos los amigos que me apoyaron durante este trayecto, dándome palabras de aliento y buenos deseos, pero sobre todo a quienes conocí en la última etapa de este camino y que pasaron junto a mi estos maravillosos tres años.

Para ellos es esta dedicatoria de tesis, pues es a ellos a quienes se las debo, por su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS

- En primer lugar, deseo expresar mi agradecimiento a mis asesores de tesis Dr. Ruiz Mondragón, química Miramontes Zapata y Dra. López Vilchis, por la dedicación y apoyo que han brindado a este trabajo, por el respeto a mis sugerencias e ideas y por la dirección y el cauce que ha facilitado a las mismas. Gracias por la confianza ofrecida desde que se inició este proyecto.
- Así mismo, agradezco a los compañeros del servicio de Urgencias y de laboratorio, porque de alguna manera formaron parte de este trabajo al participar en la atención de pacientes que se incluyeron en esta tesis o colaborando en el procesamiento de las muestras clínicas para que pudiéramos lograr el objetivo del trabajo.
- Un trabajo de investigación es siempre fruto de ideas, proyectos y esfuerzos, por ello también quiero agradecer a todos los médicos que tuve la oportunidad de conocer en el hospital general de zona N. 50, mi casa por estos tres años, ya que me dieron las herramientas y conocimientos necesarios para llevar a buen puerto este trabajo, por lo que me llevo lo mejor de todos y cada uno de ellos.

Finalmente, solo me queda decir, Gracias.

INDICE

LISTA DE TABLAS:	7
LISTA DE FIGURAS:	8
LISTA DE ABREVIATURAS Y SIMBOLOS	9
LISTA DE DEFINICIONES	10
ANTECEDENTES	11
LA TIRA REACTIVA.....	11
INFECCION DE VIAS URINARIAS Y DIABETES MELLITUS.....	15
JUSTIFICACIÓN	21
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
HIPOTESIS:	24
OBJETIVOS:	25
OBJETIVO GENERAL:	25
OBJETIVOS ESPECIFICOS:	25
SUJETOS Y METODOS	26
Cuadro de variables:.....	27
Recursos físicos y materiales.....	28
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	30
Criterios de selección:.....	30
PROCEDIMIENTO	31
ASPECTOS ETICOS	32
RESULTADOS	34
DISCUSION	40
LIMITACIONES	43
CONCLUSIONES	44
BIBLIOGRAFIA	45
ANEXOS	48
ANEXO 1: DICTAMEN DE APROBACION	49
ANEXO 2: Consentimiento informado	50
Anexo 3 Hoja de recolección de datos	52
ANEXO 4: Toma adecuada de la muestra:	53
Anexo 5 Cronograma de actividades	54
Anexo 6 Informe técnico.	55



LISTA DE TABLAS:

	Página
TABLA 1. (Análisis descriptivo de la población)	39
TABLA 2. (Sensibilidad y especificidad)	43



LISTA DE FIGURAS:

	Página
Figura 1. (Distribución por sexo)	34
Figura 2. (Diferencia de medias)	36
Figura 3. (Relación del urotest y el cultivo positivo)	37
Figura 4. (Análisis de la presencia de síntomas de infección urinaria en relación al urotest)	37
Figura 5. (Análisis de la presencia de síntomas de infección urinaria en relación al uroculti- vo)	38
Figura 6. (Diferencia de medias para evaluación de los resultados de urotest con los nive- les de glucosa)	40



LISTA DE ABREVIATURAS Y SIMBOLOS

- DM: Diabetes Mellitus

- IVU: infección de vías urinarias

- pH: potencial de hidrogeno

- DVUD: disfunción vesico-uretral del diabético

- ITU: infección del tracto urinario

- VPP: valor predictivo positivo

- VPN: valor predictivo negativo

- COMEGO: colegio mexicano de ginecología y obstetricia

- SINAVE: sistema nacional de vigilancia epidemiológica



LISTA DE DEFINICIONES

- Urianálisis: análisis de orina.
- Tira reactiva: instrumento diagnóstico de análisis de orina que detecta cambios patológicos mediante cambios de coloración.
- Cistitis: inflamación de la vejiga.
- Pielonefritis: inflamación renal.
- Piuria: presencia de pus en orina.
- Urocultivo: cultivo de orina.
- Sensibilidad: probabilidad de clasificar correctamente a un individuo con un resultado positivo.
- Especificidad: es la probabilidad de que un individuo sano tenga un resultado negativo.
- Valor predictivo positivo: probabilidad de tener una enfermedad si el resultado de la prueba diagnóstica es positivo.
- Valor predictivo negativo: probabilidad de no tener la enfermedad si el resultado de la prueba diagnóstica es negativo.



ANTECEDENTES

LA TIRA REACTIVA

El testimonio histórico sobre la tira de uroanálisis inicia en la época de la uromancia, época en la cual se definieron y se utilizaron las bases de la química clínica para el análisis de la orina. El médico Carl Friedrich Gärtner (1772–1850) realizó en un manuscrito en el año de 1797 donde expresó la necesidad de analizar de una manera sencilla y rápida al lado del paciente, las muestras de orina. En igual año en Reino Unido se presentó un trabajo, por el químico William Cruikshank (1745–1800) donde por primera ocasión se demostraba la propiedad de la orina de coagularse al aplicarle calor, este descubrimiento orillo al médico Richard Bright a realizar experimentos acerca de la “capacidad albuminosa de la orina” en relación al cuadro clínico de los procesos inflamatorios renales, esto en el año de 1827 dentro de “Reports of Medical Cases”. Por los años subsecuentes se descubrieron una sucesión de análisis con tira reactiva en la práctica clínica, como son la proteinuria, glucosuria y cetonuria. Pero estos análisis eran muy laboriosos y con resultados que mostraban gran variabilidad, como la utilización de azúcares reductores de Fehling o Nylander hacia la determinación de glucosuria. Mediante la introducción del urianálisis por investigaciones químicas, durante la cuarta década de año 1800, resultó en una gran utilización de estos métodos. Por lo que los primeros prototipos de “tiras reactivas” fueron realizados por el químico originario de París Jules Maumené (1818–1898) quien, en el año de 1850, instiló un trozo de lana de merino con lo que conocemos como cloruro de estaño y al administrarle a este trozo una gota de orina y aplicándole calor, este tomaba un color oscuro (negro) rápidamente si la orina contenía glucosa. Pese a lo anterior que resulta en un método sencillo y rápido, no fue muy bien acogido y fue hasta aproximadamente 70 años después que el químico Feigl expuso su método de “análisis inmediato” (1).

En los años siguientes, renombrados médicos, en su mayoría de origen británico, se interesaron en desarrollarlo los prototipos de las actuales tiras de urianálisis. A inicios del siglo XX, el consorcio químico Helfenberg AG, comenzó a ofrecer papeles reacti-



vos. Las tiras de urianalisis como las conocemos el día de hoy se comenzaron a fabricar en los años 50, por la empresa con distribución mundial Roche diagnostics en 1964 (2).

Con la encomienda de mantener un estándar de calidad su elaboración se basa en las especificaciones de seguridad que deben tener las tiras se emite en el país según la NORMA Técnica número 292 para la identidad y especificidad de las Tiras Reactivas para Exámenes de Orina. Este modelo de es riguroso cumplimiento en cualquier tipo de establecimiento que se dedica a la producción, almacenamiento y distribución, siendo obligatorio cumplir con ciertas características como se explica a continuación: pequeño trozo de plástico resistente, puede ser opaco y translucido con dimensiones de 70-120 mm de largo, ancho de 5 mm y 0.2 mm de espesor, que debe incluir desde una a varias zonas impregnadas de reactivo específico. También debe cumplir con criterios de reproductibilidad, es decir que analizar una misma sustancia en la misma muestra, los resultados obtenidos deber ser similares, así que no se debe detectar concentraciones normales de la sustancia a excepción del pH. Todo esto con apoyo en lo determinado por los Artículos 14, 195 y 196 de la Ley General de Salud y el Artículo 15 fracciones I y II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (3).

Las tiras reactivas nos permiten la determinación cualitativa de varios analitos como son: glucosuria, bilirrubinuria, cetonuria (ácido acetoacetico), densidad específica, hemoglobinuria, pH, proteinuria, urobilinogenuria, nitrituria y leucocituria. Con lo mencionado anteriormente debemos considerar los siguientes resultados: 1) glucosuria: se presenta a consecuencia de un proceso enzimático entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el cromógeno, con oxidorreduccion de la glucosa con el objetivo de formar ácidogluconico y peróxido de hidrógeno en la presencia de glucosa oxidasa, se determinara la coloración variable de verde a marrón, con esta determinación podemos leer desde una cantidad de glucosuria de 100 mg/dl, en los primeros 10 o 30 segundos (4). 2) Bilirrubinuria: En un medio acido, es resultado de la reacción de la bilirrubina con dicloroanilina diazotada, ocurrirá una variación de color amarillo tenue a marón rojizo de acuerdo a la cantidad del metabolito, al no ser un componente normal de la orina, cualquier resultado debe considerarse patológico, esta prueba



puede verse alterada por la presencia de pigmentos biliares. 3) Cuerpos cetónicos: en esta reacción se producirá cambio de coloración desde crema o rosa amarillento hasta rosa vivo o púrpura en caso positivo a consecuencia de la reacción de cuerpos cetónicos con el ácido nitroprusiato y acetoacético. 4) Gravedad específica: Este examen evidencia el cambio de pKa de la orina en relación a la concentración de iones, con variabilidad de coloración de azul oscuro o verde con baja densidad a verde amarillo en altas densidades, en una muestra aleatoria de orina variara entre 1,003 a 1,040 y por otro lado en orina de 24 hora será de 1,016-1,022, el resultado se puede ver alterado por la presencia de proteínas, glucosa o cuerpos cetónicos, así como al tener un pH mayor de 7 se debe aumentar al resultado de acuerdo al cambio de color 0,005, para obtener un resultado final (5,6). 5) Hematuria: La prueba está basada en la peroxidación de hemoglobina que se produce por la reacción cumenehidroperoxidica y 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina, tendremos una reacción de color de naranja a verde o azul oscuro, realizando una lectura a los 60 segundos con presencia de un cambio de coloración a verde, aunque sea mínimo debe considerarse como positivo y amerita mayor estudio, para mejores resultados se ofrece un rubro para hemoglobina y otro para eritrocitos (7). 6) pH: Este examen se valora en un rango doble que será resultado de que tan ácido o alcalino se encuentre el medio, rango de color variable de naranja a amarillo y desde verde a azul, con un intervalo esperado de 4.5 a 8, con una media de 6 (8). 7) Proteinuria: Normalmente un riñón sano puede excretar bajos rangos de proteínas en la orina 1-14 mg/dl, la reacción de este metabolito se basa en un "error proteico" del indicador de pH en el cual al verse saturado de aniones (proteínas), liberara iones hidrogeno y con ello realizara el cambio de coloración variable de amarillo a verde en ausencia de proteínas y de verde a azul para un resultado positivo (7). 8) Urobilinògeno: Se basa en la reacción orgánica que se basa en la formación de N-fenilaminas por condensación catalizada por sustancia con grupos metilo en su estructura (Ehrlich modificada), como son p-dietil-amino-benzaldehido y urobilinogeno, que resulta en cambio de coloración a rosado en presencia de medio ácido. Su presencia se considera normal en la orina de 2 a 1,0 mg/dl, un resultado negativo, no descarta la presencia de urobilinogeno en la muestra (8). 9) Nitrituria: Los resultado dependerán de transformación de nitrato a nitrito



por reacción de un microorganismo negativo a la tinción de gram en la muestra, en ambiente acidificado el nitrito presenta una reacción química con p-arsanicilato para formar un compuesto diazonico como 1N-(1-naptil)-etilenediamine, esta reacción determina el cambio a color rosado, siempre se considera anormal, la intensidad del cambio de coloración no se relaciona con la cantidad de bacterias en orina, por lo que pequeños cambios en los bordes deben considerarse positivos. 10) Leucocituria: En muestra de orina normal, debe mostrarse un resultado negativo, si se presenta un cambio de coloración de beige rosado a púrpura, es secundario a la unión de esterasas a un ester pirazol amino ácido con liberación de derivados hidroxipirazolicos, que reaccionan con una sal diazónica, esto determina los cambios de coloración, se deben hacer la lectura correcta entre 60-120 segundos, la intensidad del cambio de coloración va en relación directa a la cantidad de leucocitos en orina (9,10).

Hablando del tema de la precisión en este método diagnóstico debemos tomar en cuenta el aspecto de que nuestro país la mayoría de los laboratorios y hospitales utilizan la lectura visual de la tira reactiva, lo cual entraña en sí una posibilidad de variabilidad de resultados sobre todo como consecuencia de la realización de una inadecuada técnica en la lectura, ya sea por incorrecta toma de la muestra o por deficiencias técnicas en cuanto su correcto uso (11,12).

Como se muestra en el estudio de Alvar Loria y cols, donde participan 70 asistentes a un congreso nacional de química donde se compararon 3 lecturas: visual con luz de intensidad normal, luz de intensidad alta y automatizada. Obteniendo como resultados que no hay diferencias en la lectura visual con respecto al tipo de luz utilizado, si hubo diferencia y mayor precisión de la lectura automatizada 99% superior a las lecturas visuales 73%, encontrado que la principal causa son los problemas técnicos de lectura de los participantes (13).

En investigación epidemiológica, se entiende por eficacia, aquella virtud o cualidad de una intervención que la hace capaz de producir el efecto deseado cuando se aplica en condiciones ideales. La medida de eficacia de una intervención diagnóstica, preventiva o terapéutica implica el análisis del resultado obtenido, cuando ésta se aplica en condiciones ideales. Ello supone cumplir dos criterios mayores:



- Excelencia en su ejecución técnica. Implica la perfecta capacitación técnica del profesional que la utiliza, su aplicación bajo protocolo estricto, y sobre todo la garantía de que el paciente la está recibiendo realmente.
- Utilización en grupos de pacientes con criterios estrictos de inclusión y exclusión, habitualmente relativos a edad, sexo, etnia y ausencia de elementos interferentes o confundidores como comorbilidades o uso simultáneo de otras intervenciones (14).

INFECCION DE VIAS URINARIAS Y DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus (DM) es una patología con gran prevalencia en nuestro país. Siendo la causa número uno de fallecimientos, motivo de atención médica en los servicios de consulta externa y la causa predominante de ingreso hospitalario al área de urgencias; por el lado de la economía, sabiendo lo anterior mencionado, la DM es la patología que causa el mayor consumo de los recursos en los servicios de salud públicos y tiene una prevalencia por arriba del 20% en adultos de más de 50 años de edad (15,16).

La disfunción vésico-uretral del diabético (DVUD) se presenta hasta en el 80% de los pacientes con DM, incluso un porcentaje más alto que las otras complicaciones como neuropatía y la nefropatía, con afección variable del 60 y 50% de los diabéticos, respectivamente. La disfunción vesico-uretral se relaciona con dos componentes como son la neuropatía vesical, la disfunción esfinteriana y una más alta capacidad para presentar infecciones de vías urinarias (IVU), como resultado se presenta mayor deterioro de la función renal y una mala calidad de vida en los pacientes. La DVUD presenta dos mecanismos fisiopatológicos principales por un lado las alteraciones en la sensibilidad visceral en este caso del musculo detrusor consecuentemente con deterioro de su función contráctil, que permite un mayor volumen residual después de la micción que en relación a su hipoactividad por afección nerviosa de las fibras A-delta y C resulta en alteración del vaciamiento que causan síntomas irritativos y este volumen residual es un medio favorecedor para las IVU (16,17).



Para fines prácticos podemos definir IVU como un cuadro inflamatorio secundario a la proliferación e invasión de cualquier agente infeccioso, desde la uretra hasta el riñón (18).

De acuerdo al sitio anatómico afectado y al tiempo de evolución se pueden realizar varias clasificaciones:

- Infección en las vías urinarias inferiores o cistitis: afecciones de las vías urinarias inferiores principalmente uretra y vejiga. Clínicamente se presenta con datos de tipo irritativo como la polaquiuria, disuria, tenesmo vesical e inclusive hasta falta de continencia de orina (19).
- La pielonefritis aguda o infección de tracto urinario superior: generalmente infección ascendente de tracto urinario bajo, con afección de uréter, sistema colector y parénquima renal. Como síntomas sistémicos se puede presentar fiebre, con alteraciones de tipo histológico. Macroscópicamente el riñón muestra regiones con tejido inflamado e, histológicamente, parénquima con infiltrado inflamatorio y túbulos renales, con edema (19). Dependiente de dos factores importantes:

Elementos del hospedero: Compromiso de la circulación urinaria, cambios bioquímicos, así como alteraciones en los ciclos hormonales del epitelio uretral o genital, rutinas higiénicas y dietéticos, procedimientos y maniobras de la vía urinaria, gestación y diabetes (20).

Elementos bacterianos: El atributo de las bacterias de adherirse a las células epiteliales a través Pili o Fimbrias: con mayor virulencia (adherencia) la intrusión se consigue con una menor carga bacteriana (20).

Por lo anterior, de acuerdo a los factores de riesgo destacados en la patogenia o por las diversas porciones del tracto urinario, podemos sugerir un agente causal:

Por esto los agentes bacterianos que en mayor proporción causan infección del tracto urinario son gramnegativas procedentes de tubo digestivo; también llamadas, *enterobacterias* de la microbiota fecal que llegan a colonizar la zona urogenital. Destacando, *Escherichia coli* que constituye 75-95%; la otra parte causada por *Klebsiella sp*, *Proteus sp* y *Enterobacter sp*. De los microorganismos positivos a Gram encontramos los *enterococos*, *Staphylococcus saprophyticus* y *Streptococcus agalactiae* destacándose sobre el resto. La etiología de la infección urinaria es variable por la



zona geográfica, el género y la edad del huésped, tipo de infección, si existen o no elementos de riesgo que puedan originar complicaciones y, en menor proporción, el sitio de adquisición de la infección (extra o intrahospitalario) (21).

Para fines de nuestro estudio es importante establecer los métodos diagnósticos más usados y de fácil acceso en el servicio de urgencias respecto a las IVU, sobresaliendo la tira reactiva de orina para dicho propósito: Este examen de orina es un examen físico y químico, se mide el pH, densidad, glucosa, proteínas, nitritos y leucocituria, que si se presentan muy elevados en la orina recibe el nombre de piuria. La piuria mas síntomas clásicos pueden ser suficientes para el diagnóstico de IVU. Es imprescindible iniciar un tratamiento si se cuenta con leucocitos elevados, turbiedad urinaria y síntomas típicos irritativos urinarios. Para diagnosticar infección de vías urinarias se establece a partir de los síntomas clínicos, que, si se presentan leves, podemos utilizar una tira reactiva para examen de orina con el objeto de determinar la presencia de nitritos y esterasa leucocitaria. El cultivo de orina se debe realizar cuando existe posibilidad de pielonefritis, sintomatología que persiste o recurrente a los 30 días de haber terminado un esquema antibiótico y también si se presentan síntomas atípicos. El primer paso para diagnosticar una infección de tracto urinario es realizar un estudio microscópico de la orina. Casi la totalidad de los pacientes con o sin síntomas cursan con presencia de leucocitos en la orina o piuria (por arriba de 10 leucocitos/mm³) no siendo esto criterio por si solo para diagnóstico de infección urinaria. El reactivo para esterasa leucocitaria es ágil para detectar piuria con sensibilidad de 75 a 95% y especificidad de 94 a 98%. Aun cuando muestra alta sensibilidad, así como especificidad para detección de más de 10 leucocitos en la orina, de ser negativa, correlacionar con los síntomas clínicos, que de estar presentes no se debe descartar necesidad de realizar urocultivo (21). En relación con las pautas para práctica clínica del COMEGO (2015) realizar cultivo de orina no es forzoso para indicar el tratamiento en pacientes con cuadro clínico característico y con resultado positivo en utotest (esterasa leucocitaria y nitritos presentes) que permitan aumentar la probabilidad de una infección del tracto urinario siempre y cuando no existan datos que se relacionen a un proceso complicado (22).



La utilización de esterasa leucocitaria más la presencia de nitritos positivos, aumenta la probabilidad diagnóstica de IVU que cada aspecto de manera aislada, con valor de índice positivo de 28.2 (IC 95% 15.5 – 43.3) y negativo de 0.36 (IC 95% 0.26 – 0.52). Ante síntomas clínicos sugerentes, el estudio de orina mediante tira reactiva de la esterasa leucocitaria y de nitritos, es adecuado para el estudio de IVU, en caso de no poder realizar observación directa microscópica del sedimento urinario. Sin embargo, siempre se deberá enviar muestra de la orina para realización del cultivo (23).

El estudio rápido de orina con tira nos entrega evidencia indirecta de la presencia de bacteria en la orina, a bajo costo, de manera fácil y rápida. Esto mediante la identificación de nitritos en la muestra. Los nitritos se obtienen de una reducción de nitrato por las bacterias que se incluyen en el conjunto de enterobacterias (como son E. coli, Proteus, etcétera) y Pseudomonas, por otro lado, no puede ser producido por Streptococcus, Candida y gonococo. Es factible que se presenten falsos negativos cuando algún microorganismo que pueda reducir el nitrato a una sustancia distinta al nitrito por lo cual no serán detectado en la tira reactiva. El reactivo para esterasa leucocitaria es más efectivo para detección de bacteriuria y demuestra la afección por bacterias positivas a Gram, siendo que estas no producen nitritos, pero si leucocituria. Sin embargo, por si sola la detección de leucocituria no es diagnóstico de infección del tracto urinario como ocurre con la observación de bacterias con tinción de Gram o por cultivo (24).

Desde el aspecto específico de los pacientes diabéticos no se cuenta con gran información acerca de la utilidad clínica de los diversos exámenes de orina, ya que la mayoría se enfocan a otras poblaciones específicas como lo son las mujeres gestantes. En relación a ello Lumbiganon y colaboradores registran una sensibilidad de 13.9%, una especificidad de 95.6%, un VPP de 46.1% y un VPN de 80.6% en mujeres gestantes con bacteriuria asintomática, por lo que concluyen la poca utilidad de la prueba; resultados muy similares a los publicados por Tincello y Richmond. Por otro lado, Uncu y colaboradores publicaron que la sensibilidad y la especificidad para leucocituria fueron de 91.3% y 83.6%, respectivamente; concluyeron que esta prueba es de utilidad para el diagnóstico de IVU en este grupo específico, coincidiendo así también con varias investigaciones realizadas (24).



Según la guía española de infección en vías urinarias en paciente diabéticos, la presencia de bacteriuria asintomática es muy prevalente en las mujeres diabéticas, mediante un estudio prospectivo, el 26% presentó bacteriuria significativa ($\geq 10^5$ UFC/ml) en comparación con el 6% de las de control. Presentando un riesgo especial las mujeres con diagnóstico de diabetes tipo 1, sobre todo en las que se presentaron complicaciones. Relativamente reciente, no se había logrado consenso sobre la utilidad o no del cribado preventivo, el tratamiento y la profilaxis de la bacteriuria asintomática en pacientes diabéticos. Pero actualmente, estos aspectos se han abordado en un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, en el que se concluyó que el tratamiento no disminuyó las complicaciones, por lo cual en el grupo específico de diabetes no debe ser indicación tratamiento de la bacteriuria asintomática. Estos resultados se incluyeron en la guía clínica publicada por la Infectious Diseases Society of America (IDSA) sobre el diagnóstico y el tratamiento de la bacteriuria asintomática en general (20).

Al determina adecuadamente por clínica y por auxiliares paraclínicos el diagnóstico de IVU y con sospecha primaria de un agente causal es importante instaurar de manera pronta y oportuna el tratamiento, como cualquier patología infecciosa, en relación a la sensibilidad específica para cada fármaco, la epidemiología local, las cuestiones económicas del paciente y la posibilidad de menos tomas al día (para mejorar apego al tratamiento). En nuestro medio se ha determinado una elevada prevalencia de resistencia a los antibióticos de primera línea, inclusive incluyendo las cefalosporinas de tercera generación. En un artículo en relación a un estudio multicéntrico (2013) 79% de las bacterias aisladas resultó resistente a la ampicilina, 60% a trimetoprima-sulfametoxazol y 24% a ciprofloxacina. Mientas que el 96% de los patógenos aislados resultó sensible a nitrofurantoína, específicamente 98% de *E. coli* y 84% de *K. pneumoniae*. Con sustento en la sensibilidad antibiótica estudiada en nuestro país y con la premisa de no pautar antimicrobianos con una tasa de resistencia mayor a 20% los manejos para la infección primaria de tracto urinario son:

- Levofloxacina 250-500 mg cada 24 horas por 3 días.
- Ciprofloxacina 500 mg cada 12 horas por 3 días.
- Macrocristales de nitrofurantoína 200-400 mg al día por 3 a 5 días.



- Fosfomicina trometamina 3 g en dosis única.

La mayoría de médicos especializados en infecciones y urología recalcan se deben indicar quinolonas (levofloxacin o ciprofloxacina) como tratamiento de primera línea empírica de infecciones de tracto urinario, en zonas donde la resistencia a trimetoprima-sulfametoxazol sea mayor de 10 a 20%; es notable que en varias áreas de nuestro país la resistencia al ciprofloxacino es mayor a 20%. (19, 20).

Las 2 pruebas más utilizadas en el análisis de orina en los servicios de urgencias son el examen de la orina con una tira reactiva y la observación de la orina al microscopio (estudio del sedimento, tinción de Gram). El análisis de orina no puede sustituir al urocultivo para el diagnóstico de ITU. Las determinaciones más utilizadas son los nitritos y la esterasa leucocitaria (enzima sintetizada por los leucocitos). La esterasa leucocitaria tiene sensibilidad elevada y especificidad baja; es decir, la presencia de leucocitos en orina no es suficiente para asegurar con cierta probabilidad una infección urinaria. Los nitritos tienen elevada especificidad y baja sensibilidad; su positividad hace muy probable la presencia de infección urinaria, pero su ausencia no la descarta con seguridad. Debe tenerse en cuenta que algunas bacterias no tienen capacidad para reducir los nitratos. En la práctica clínica se utiliza la combinación de ambas determinaciones, con lo que mejora el rendimiento de la tira reactiva (25).



JUSTIFICACIÓN

Las infecciones de vías urinarias (IVU) son una de las causas más frecuentes de consulta en el servicio de urgencias y es una de principales causas de morbi-mortalidad en pacientes diabéticos. Son de las enfermedades bacterianas más frecuentes de los adultos, influyendo también la prevalencia de enfermedades concomitantes como la diabetes (22).

De acuerdo a los registros obtenidos por el SINAVE, se encuentra que hasta el 20% de las mujeres sufrirá un episodio de IVU a lo largo de su vida. Mientras que, en los varones, las IVU se demuestran con incremento en la frecuencia después de los 50 años, secundario a la obstrucción uretral debido al crecimiento prostático. En México en el periodo de 2017-2020, se reportaron 4 474 599 casos y se computarizó una tasa de incidencia de 4 430 por cada 100 000 habitantes. También se ha establecido que los conjuntos de edad con aumento del riesgo de presentar una infección en vías urinarias son los comprendidos de 25-44, 50-59 y de más de 65 años de edad. De acuerdo con los antecedentes anteriormente mencionados determinamos que las IVU se encuentran en tercer lugar como causa de morbilidad en nuestro medio, son englobadas como enfermedades causales de un problema de salud pública, cuya tendencia no parece mostrar cambios significativos en los años actuales. En relación al entorno hospitalario, en nuestro hospital, representan un aproximado de 594 consultas contabilizadas en el año 2020, las cuales representan el 22% del total de las consultas de ese año, por otro lado, en el caso de pacientes diabéticos contamos con un total de 1861 consultas por este diagnóstico, mientras que de este total el 31.9% de las consultas fue por el diagnóstico de infección de vías urinarias en este grupo específico de pacientes, representando casi un tercio de las causas de consulta por los pacientes diabéticos, de aquí la importancia de realizar trabajos de investigación en relación a estos grupos específicos (26).

En el servicio se utilizan en promedio de 200 urotest al mes sin embargo se utilizan tanto para pacientes diabéticos como no diabéticos con síntomas clínicos de IVU, por lo que representa un método diagnóstico de fácil acceso. El estudio se limita a un



periodo de 6 meses en el servicio de urgencias del hospital general de zona N. 50 en sus tres áreas de atención como son primer contacto, observación y área de choque.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es eficaz la tira de uroanálisis para diagnóstico de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos con signos y síntomas clínicos en el hospital general de zona no. 50, San Luis Potosí?

Uno de los principales motivos de consulta en los servicios de urgencias, son las infecciones de vías urinarias. En relación a nuestro medio hospitalario encontramos que representa el 31.9% de las causas de consulta, esto únicamente en el grupo de pacientes diabéticos, llegando hasta un 47.3% en relación a la población general. Según el estudio realizado por Emparanza y colaboradores en España, sobre la especificidad y sensibilidad con un número de 600 pacientes, encontró que la sensibilidad de las tiras reactivas para IVU era del 47,4% para el test de la leucocito-esterasa y del 66,7% para la prueba de los nitritos. La especificidad para ambas pruebas era del 96,6% y del 99,6%, respectivamente, con un valor predictivo negativo del 98,08%, y un valor predictivo positivo era del 100% (24). En comparación encontramos en Colombia un estudio encabezado por Manrique y colaboradores donde los reactivos del uroanálisis que mostraron altos indicios de rendimiento fueron: combinación de nitritos con un aspecto turbio y demostración de bacterias más leucocitos en el sedimento, los que resultaron más relevantes en el diagnóstico y por lo tanto rentables para pronosticar resultado positivo del urocultivo. Sin embargo, en nuestro entorno no contamos con una estandarización adecuada para la lectura de la tira que nos permita acercarnos a las estadísticas mostrados en los estudios antes mencionados.

El pronóstico de muchas infecciones, es especial cuando son graves, en gran medida dependen de las decisiones tomadas empíricamente en la primera visita, debido a ello, el realizar un diagnóstico clínico y epidemiológico, en apoyo con tira reactiva de orina, nos permitirán diagnosticar e instaurar un manejo oportuno de este tipo de infecciones, por lo que la realización de este protocolo de investigación podría servir además para que otras unidades médicas realizar una estandarización en el uso de



las tiras reactivas que permita aumentar su precisión diagnóstica, para brindar un mejor tratamiento a sus pacientes, agilizando la atención médica al derechohabiente y evitar gastos innecesarios a las instituciones públicas.

Es factible ya que contamos en nuestro centro hospitalario con la cantidad de pacientes con el diagnóstico de diabetes e IVU adecuado para la realización del estudio, así como material necesario para llevar a cabo el diagnóstico mediante las tiras reactivas, lo cual es una práctica usual en el servicio de urgencias por la facilidad de acceso y rapidez con que se obtiene un resultado preliminar que permite tomar una decisión terapéutica inicial, así como se cuenta en el hospital con el servicio de bacteriología, donde se procesan muestras para cultivos diversos, siendo el urocultivo parte fundamental del diagnóstico integral de los pacientes con sospecha de infección de vías urinarias, por lo cual no representaría mayor gasto para el hospital.

El estudio podría ser vulnerable debido a la toma inadecuada de la muestra o lectura de la tira reactiva para el estudio, lo cual se puede resolver al ser el investigador el responsable de realizar la capacitación para recabar dicha muestra mediante técnica de chorro medio o en su defecto mediante técnicas estériles y el mismo realizar la lectura de la tira reactiva.

Este estudio es destacado, ya que podríamos mejorar la eficacia de la tira reactiva en el diagnóstico de IVU en pacientes diabéticos ingresados al servicio de urgencias mediante una adecuada utilización de la misma, viendo posibilidad de realizar adiestramiento al personal de urgencias, logrando con ello evitar los errores comunes al momento de realizar la técnica de lectura, al realizar una estandarización de manera práctica, lo cual se traduciría en un menor tiempo de estancia en el servicio, se evitarían complicaciones, se lograrían egresos más oportunos, reincorporación del derechohabiente a su núcleo social, y disminución de costos en la atención para el Instituto. Por otra parte, se disminuirá el uso indiscriminado de antibióticos de amplio espectro y por consecuencia la resistencia bacteriana a los mismos.



HIPOTESIS:

- Hipótesis alternativa: La tira reactiva es una prueba eficaz para la detección de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos con signos y síntomas clínicos, en el servicio de urgencias de HGZ 50 SLP, al compararla con el resultado de urocultivo.
- Hipótesis nula: La tira reactiva no es una prueba eficaz para la detección de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos con signos y síntomas clínicos, en el servicio de urgencias de HGZ 50 SLP, al compararla con el resultado de urocultivo.



OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL:

- Determinar la eficacia de la tira de uroanálisis en la detección de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos con signos y síntomas clínicos, en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona 50.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Comparar la lectura de la tira reactiva en el servicio de urgencias de pacientes diabéticos con sospecha de infección de vías urinarias con el urocultivo.
- Determinación de sensibilidad y especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo como herramientas para medir eficacia de la tira reactiva.
- Utilizar los principales síntomas clínicos y comparar su relación con resultado positivo o negativo de la tira reactiva y el urocultivo.
- Establecer las características sociodemográficas de los pacientes diabéticos con IVU que ingresan al servicio de urgencias del HGZ 50.
- Establecer la frecuencia de urocultivos positivos, más de 100,000 UFC/ml, en pacientes diabéticos con sospecha de infección de vías urinarias que ingresan a urgencias.



SUJETOS Y METODOS

Tipo de estudio: observacional

Población de estudio: Pacientes adultos diabéticos con sospecha clínica de IVU en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona 50 SLP.

Diseño de estudio: Prospectivo, transversal, analítico.

Universo de estudio: Hospital general de zona No. 50 del IMSS, SLP

Límite de tiempo: marzo a septiembre 2020.

Espacio: Áreas de primer contacto y observación del servicio de urgencias, así como laboratorio clínico del HGZ N°50 SLP.

Tipo de muestreo: No probabilístico por conveniencia de casos consecutivos

Tamaño muestral: El cálculo de la muestra es de acuerdo con la siguiente formula de población finita:

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N-1) + Z_a^2 * p * q}$$

Dónde:

N= 250,000 población adscrita al HGZ 50.

Z_a= Desviación Estándar: 1.96

p= 50%

q= 1-p (en este caso 1-0.5)

d= precisión 5%

Por lo tanto:

$$\frac{250000 * (1.96)^2 * (0.5*0.5)}{(0.05*0.05) * (250000-1) + (1.96)^2 * (0.5*0.5)}$$

Quedando:

$$\frac{250,000*3.8416*0.25}{0.0025*67 + 3.8416 * 0.25}$$

Quedando:

$$\frac{240,100}{156.252401}$$



Por lo tanto:

n= 190 pacientes

Cuadro de variables:

Variable	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	unidades
Infección de vías urinarias	Independiente, cualitativa, nominal	Proceso inflamatorio determinado por la invasión y multiplicación de cualquier microorganismo desde la uretra hasta el riñón.	Pacientes diabéticos adultos, que presenten datos clínicos como urgencia urinaria, disuria, pujo y tenesmo vesical, polaquiuria y fiebre a su ingreso hospitalario con una lectura de tira reactiva de uroanálisis con leucocitos y/o nitritos positivos	1 Positivo a infección 2 Negativo a infección	NA
Eficacia de tira de uroanálisis	Dependiente	Capacidad de lograr el diagnóstico de infección de vías urinarias	Relación entre leucocitos (una, dos o tres cruces) y nitritos reportados al interpretar la tira de uroanálisis y cultivo de orina positivo	1. Si 2. No	



Edad	cuantitativa continua	Tiempo cronológico desde el nacimiento	Edad cumplida en años al momento del ingreso a urgencias	1. 18 a 28 2. 29-38 3. 39-48 4. 49-58 5. 59-68 6. 69-78 7. 79-88 8. 89-99	años
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Es el conjunto de seres que tienen uno o varios caracteres comunes y la clase o tipo a que pertenecen las personas	Pertenece al grupo masculino o femenino	1.Masculino 2.Femenino	NA
Urocultivo	Dicotómica	Prueba de orina que diagnostica la infección urinaria, detectando cuál es la bacteria involucrada y el número de colonias existentes.	Siembra de orina en medio enriquecido propicio para crecimiento bacteriano.	1.Positivo 2.Negativo	NA

Recursos físicos y materiales

<u>HUMANOS</u>	
Investigador	1
Asesor	3
Ayudante	3
<u>FISICOS</u>	
Computadora	1
Impresora	1
Cartuchos de impresora	1
Memoria USB	1
Paquete de hojas	1



Fotocopias	380
Bolígrafos	5
Tiras de urianálisis	190
Medios de cultivo	190
<u>ECONOMICOS</u>	
Serán cubiertos por el investigador	



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Se realizará mediante estadística descriptiva con el programa SPSS
- Frecuencia absoluta y relativa.
- Se utilizarán medidas de tendencia central e inferencial.
- Para la comparación de variables nominales se usará Chi cuadrada. Se tomará $p=0.05$ como estadísticamente significativo.

Criterios de selección:

- Inclusión:
 - Todos los pacientes adultos diabéticos sin importar el tiempo de evolución del diagnóstico, ingresados en el servicio de primer contacto y observación del servicio de urgencias del Hospital General de Zona N° 50 SLP en todos los turnos y días de la semana y quienes presenten:
 - Con datos clínicos de infección de vías urinarias (fiebre 37.8°C , disuria, polaquiuria, urgencia urinaria, pujo y tenesmo vesical).
 - Pacientes que acepten participar en el protocolo bajo consentimiento informado.
 - Pacientes con diabetes sin importar la glucemia al momento de ingreso a urgencias
- Exclusión:
 - Pacientes embarazadas
 - Pacientes menores de 18 años y mayores de 99 años.
 - Pacientes que previo a su ingreso hayan iniciado tratamiento antibiótico
- Eliminación:
 - Pacientes que decidan no participar en el estudio a pesar de haber firmado un consentimiento informado.
 - Pacientes que firmen su alta voluntaria del servicio de urgencias sin haber completado el estudio con tira reactiva y urocultivo.
 - Pacientes que sean trasladados a otra unidad médica sin haber completado el estudio con tira reactiva y urocultivo.



PROCEDIMIENTO

- Elaboración de protocolo
- Se sometió a evaluación por el comité local de investigación y de ética del IMSS
- Una vez que se aprobó por dichos comités se identificaron pacientes con sospecha clínica por signos y síntomas de IVU que ingresaron a urgencias del HGZ 50.
- Se solicitó su aprobación para participar en este estudio mediante firma de consentimiento informado.
- Se realizó la toma de la muestra, lectura e interpretación de la lectura de tira reactiva (marca Combur Test) de uroanálisis, se verificó la fecha de caducidad de las tiras reactivas utilizadas en urgencias como control de calidad. No existe alteración o sesgo en la lectura de las tiras reactivas que se relacione con la glucemia del paciente, por lo que no fue necesario considerar esta, al momento de la toma de la muestra.
- El investigador solicitó la muestra para urocultivo explicando la técnica a cada paciente (anexo 4) y supervisó la toma de la misma. O en su defecto se realizó mediante técnica estéril.
- Se envió la muestra con solicitud adecuadamente elaborada al laboratorio para realización de urocultivo
- Se recibió resultado de urocultivo directamente del sistema del laboratorio.
- Una vez que se completó la muestra se realizó el análisis estadístico, elaboración de gráficas, y cuadros para los resultados obtenidos.
- Presentación e interpretación de resultados.
- Validación final por autoridades de la tesis.
- Difusión de los resultados a las autoridades del Hospital, así como en diversos foros de investigación, así como su publicación de ser factible.



ASPECTOS ETICOS

Es una investigación con bajo riesgo ya que se realiza intervención clínica mediante la toma de muestra de orina, por lo que se llenaran los consentimientos informados correspondientes.

Se solicitará autorización a la directora del HGZ N. 50 para la realización del protocolo, con el compromiso de darle a conocer los resultados y beneficios de la investigación.

Según la declaración de Helsinki, el presente estudio consideró las recomendaciones para la investigación biomédica en seres humanos, la cual se adaptó en la 18a Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki en 1964.

Conforme a la norma oficial de investigación, se sujetó a su reglamentación ética y se respetó la confidencialidad de los datos asentados en el protocolo. El estudio representa **RIESGO MENOR AL MÍNIMO** para los pacientes, ya que la información se obtendrá de los expedientes médicos y muestras de laboratorio sin procedimientos invasivos.

Este trabajo se apega a lo establecido en la Ley General de Salud, en su TITULO QUINTO, CAPITULO ÚNICO, Art 100, este protocolo de investigación se desarrollará conforme a lo siguiente:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- V. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.



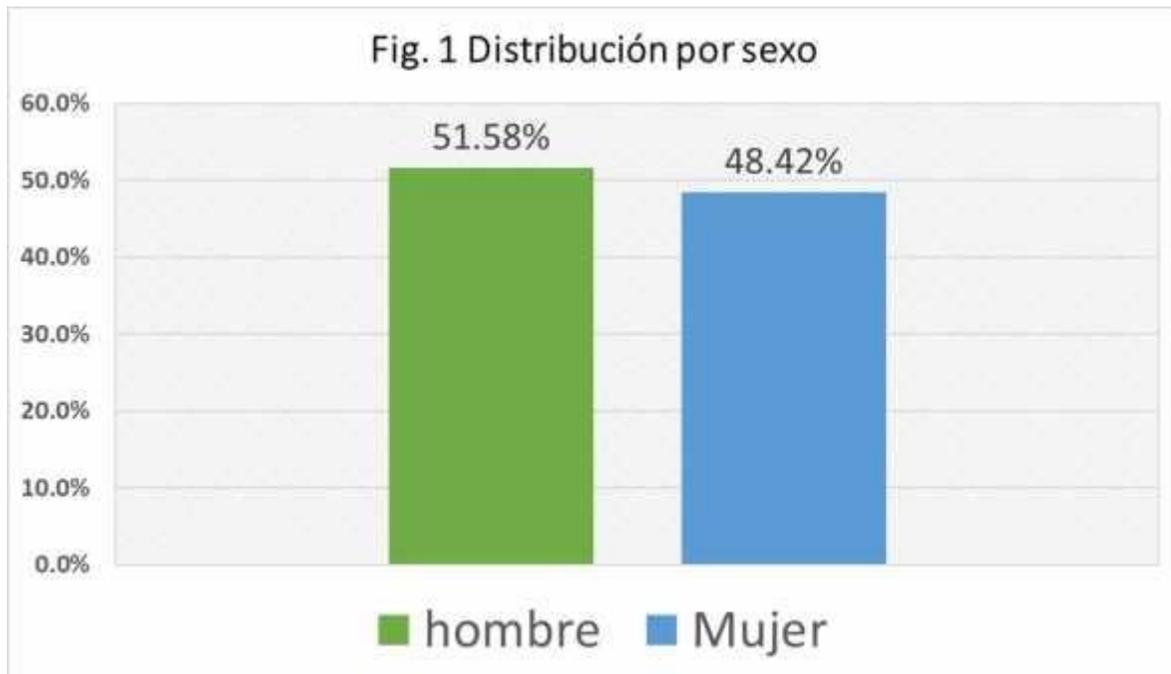
El protocolo de investigación será revisado por el comité de investigación y ética médica local para su autorización y validación previa.

Se garantiza la confidencialidad de los datos obtenidos en el presente estudio, los cuales serán utilizados exclusivamente para este protocolo.

Se darán a conocer el resultado del urotest tanto al médico tratante como al paciente (este último, de así requerirlo) (28).

RESULTADOS

Se realizó el análisis descriptivo de la muestra, en donde se recabaron un total de 190 pacientes de los cuales el 51% fueron hombres y el 48% fueron mujeres como se muestra en la figura 1.



La mediana de la edad fue de 58 años ya que en el análisis de la distribución de la población se determinó una distribución no paramétrica. La glucosa sérica del 50% de la población fue de 186 mg/dL con un rango intercuartílico de 103 y 323mg/dL. El 75% de la población no tuvo fiebre o febrícula al momento del estudio (tabla 1).

Se determinó la diferencia de resultados del Urotest acorde a la edad a través de la prueba de t de Student resultando en una $p=.001$.



Tabla 1. Analisis descriptivo de la poblacion n=190

Edad	MEDIANA(RI)	58(43-69)
Glucosa	MEDIANA(RI)	186(103-323)
Temperatura	MEDIANA(RI)	36.6(36.2-37.2)
Genero		
Hombre	n(%)	98(51.5)
Mujer	n(%)	92(48.2)
Disuria		
Si	n(%)	158(83.1)
No	n(%)	32(16.8)
Tenesmo		
Si	n(%)	132(69.4)
No	n(%)	58(30.5)
Polialquiuria		
Si	n(%)	81(42.6)
No	n(%)	109(57.3)
Leucocitosis		
Si	n(%)	87(45.7)
No	n(%)	103(54.2)
Nitritos		
Si	n(%)	34(17.8)
No	n(%)	156(82.1)
Urotest		
Positivo	n(%)	91(47.8)
Negativo	n(%)	99(52.1)
Cultivo		
Positivo	n(%)	58(30.5)
Negativo	n(%)	132(69.4)

En la figura 2, la media de edad determinada para pacientes positivos al Urotest fue de 60(± 17.92) años y la de aquellos que fueron negativos a la prueba fue de 52(± 17.03) años.

En cuanto a la sintomatología el 83% de los pacientes presentaron disuria, el 69.4% presentaron tenesmo, el 42.6% presentaron datos de polaquiuria, estos datos se ven reflejados en la tabla 1.

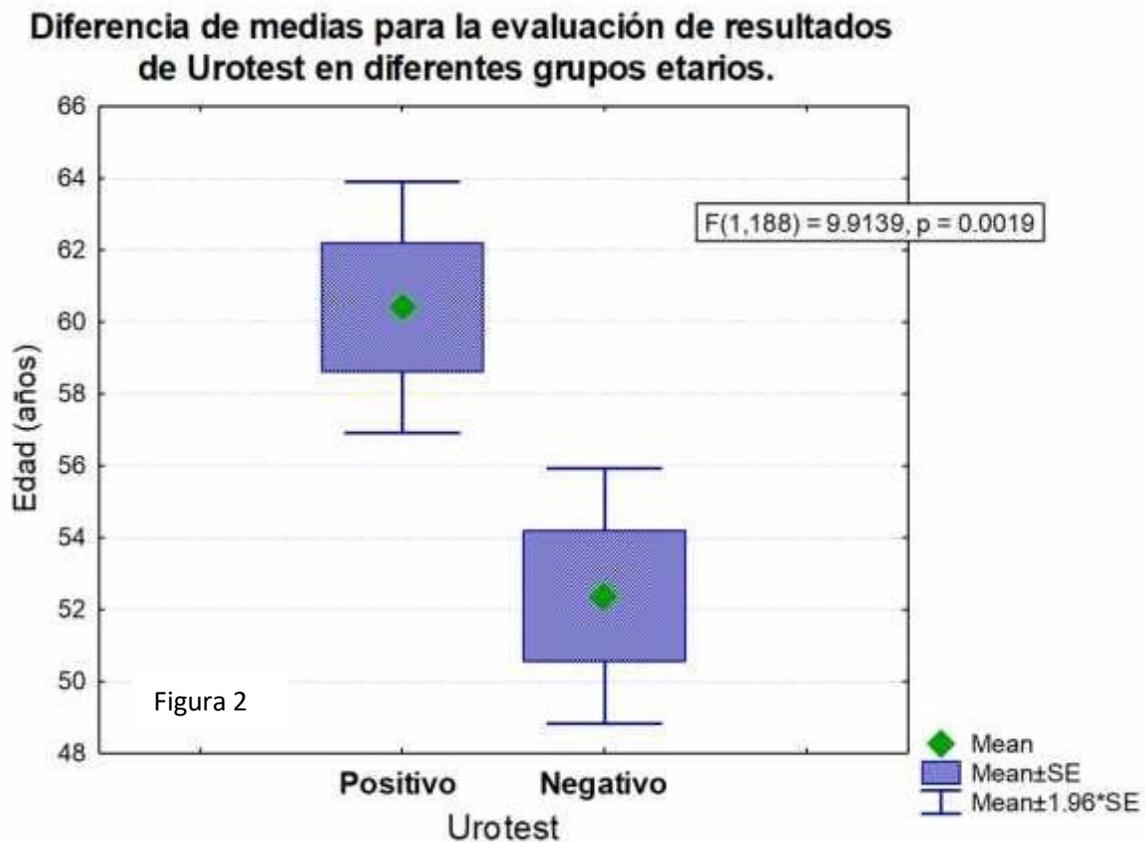
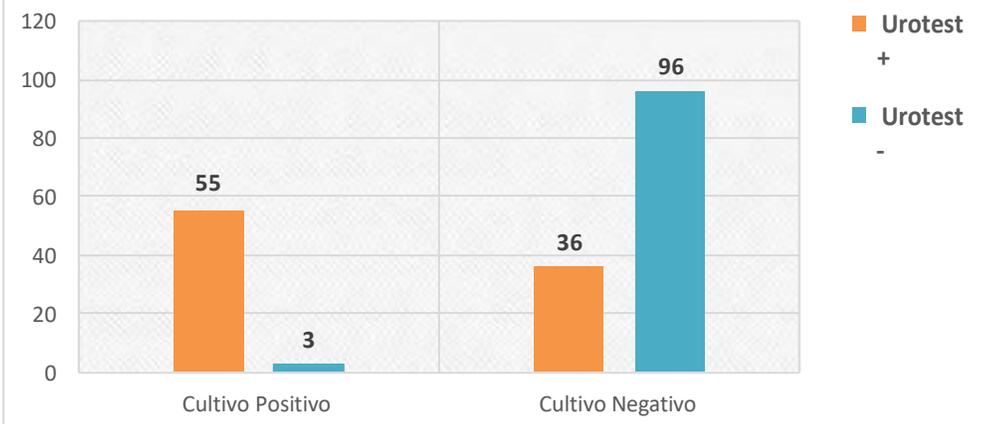
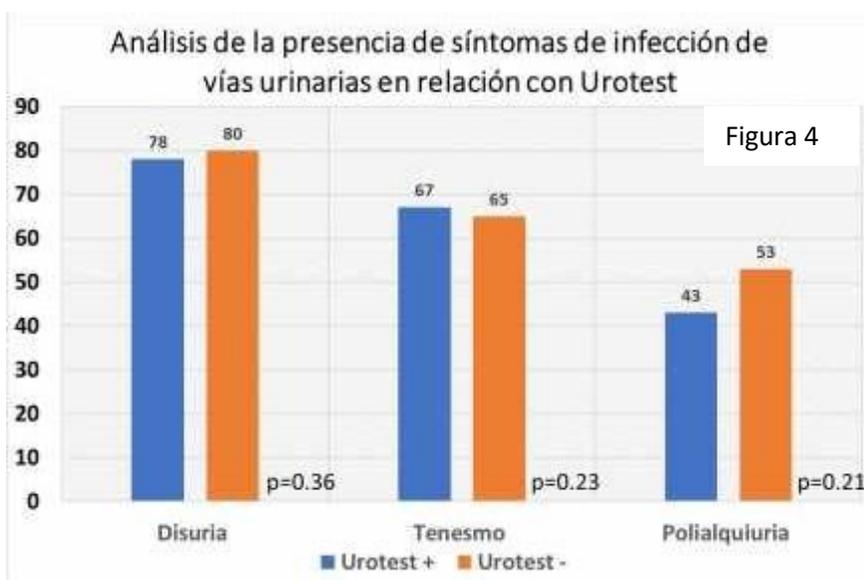


Figura 3. Relación entre resultado del urotest y la determinación de un urocultivo positivo.

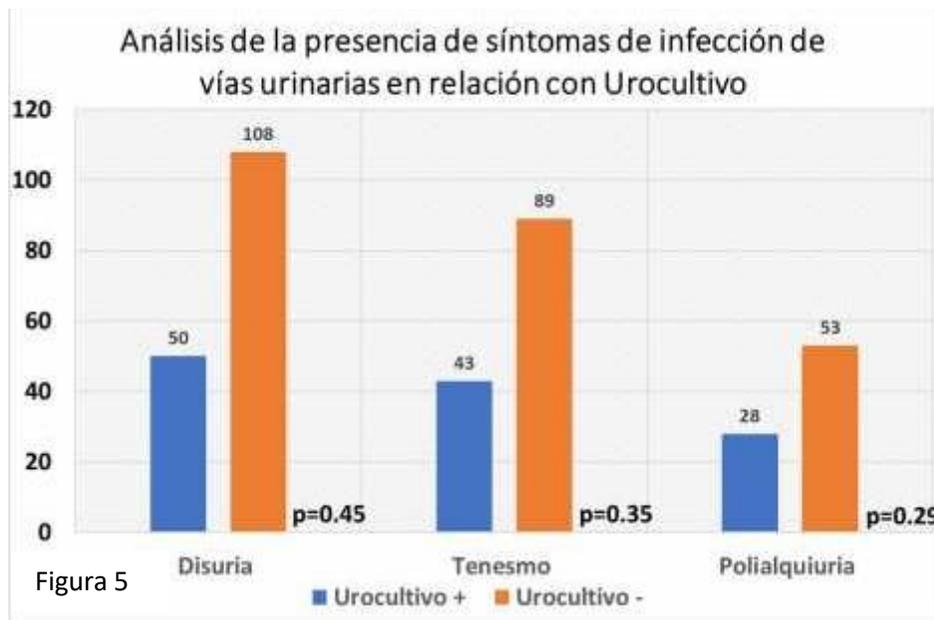


En la figura número 3 en relación entre el urotest y el resultado positivo del cultivo, se determinó que en 55 pacientes en los que se obtuvo un urotest positivo, se recabo un cultivo con más de 100,000 ufc y únicamente en 3 de los pacientes con urotest negativo se obtuvo un urocultivo positivo con más de 100,000 ufc. Por otro lado, en 36 pacientes en los que se recabo un urotest positivo, no se identificó un patógeno con más de 100,000 ufc y en 96 de los pacientes con cultivo con ausencia de crecimiento bacteriano de más de 100,000 ufc también se documentó la presencia de urotest negativo.



En la figura 4 se muestra que se utilizó una prueba de Chi cuadrada para la evaluación estadística de la relación de la presencia de un síntoma con la positividad del Urotest. En donde no se encontró significancia estadística con la presencia de un único síntoma, de los tres principales recabados en la hoja de recolección de datos, disuria $p=0.36$, tenesmo $p=0.23$, polaquiuria $p=0.21$ en la positividad de la prueba.

De igual forma se utilizó esta misma prueba estadística para relacionar los mismos 3 síntomas mencionados previamente en la figura 4, con la presencia de un cultivo positivo. Sin encontrar relación estadísticamente significativa ante la presencia de alguno de los 3 síntomas, con $p=0.45$ para disuria, para tenesmo $p=0.35$ y $p=0.29$ en polaquiuria (figura 5).



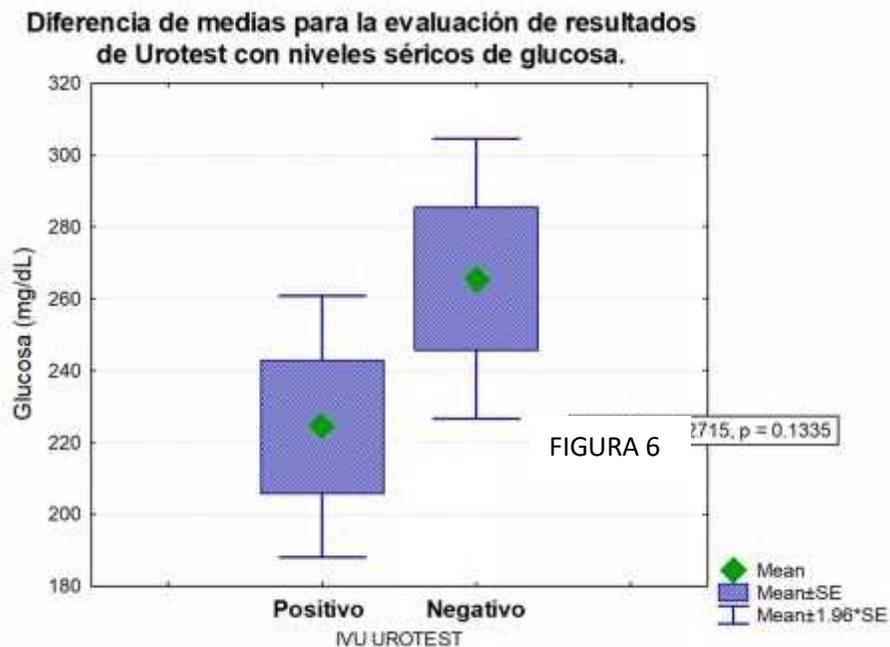
Como parte de los de resultados se hizo una estimación de la sensibilidad y especificidad del urotest como prueba auxiliar en el diagnóstico de infección de vías urinarias frente al estándar de oro, como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2	Cultivo +	Cultivo -	
Urotest +	55	36	91
Urotest -	3	96	99
	58	132	190

P<.001

Se determinó que la sensibilidad del urotest es del 95% y la especificidad es de 73%. El valor predictivo positivo fue de 60% y el valor predictivo negativo estimado fue del 97%.

Dentro del análisis adicional realizado para determinar probables factores de riesgo asociados a la positividad de la prueba. Se realizó una t de Student para dos grupos independientes para evaluar la diferencia estadística de medias de glucosa en aquellos pacientes positivos y negativos al Urotest. En donde se reportó una $p=0.13$ y se concluye no existen diferencias significativas entre ambos grupos, como se muestra en la figura 6.





DISCUSION

El objetivo de nuestro estudio fue determinar la eficacia de la tira de uroanálisis en la detección de infección de vías urinarias en pacientes diabéticos con signos y síntomas clínicos, en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona 50.

La diabetes mellitus es una patología con gran prevalencia en nuestro país. Siendo la causa número uno de fallecimientos, motivo de atención médica en los servicios de consulta externa y la causa predominante de ingreso hospitalario al área de urgencias; por el lado de la economía, la Diabetes mellitus es la patología que causa el mayor consumo de los recursos en los servicios de salud públicos y tiene una prevalencia por arriba del 20% en adultos de más de 50 años de edad. Las infecciones de vías urinarias, en relación a portadores de diabetes es causal de complicaciones fatales y con gran morbilidad como la bacteremia, la necrosis papilar, el absceso perinefrítico, las cistitis o las pielonefritis enfisematosas.

En nuestro estudio encontramos, como herramientas para medir eficacia que la sensibilidad del urotest es del 95% y la especificidad es de 73%. El valor predictivo positivo fue de 60% y el valor predictivo negativo estimado fue del 97%.

Cochat (2016) reporta en la sensibilidad del urotest ante la presencia de leucocitos y nitritos de un 40 a 63% en población con sintomatología positiva. El rendimiento del análisis con tira reactiva aumenta ante el uso de los dos criterios (leucocitos o nitritos) en la presencia de síntomas llegando a reportar sensibilidad de hasta el 100% (28).

Bischoff y cols. (2018) reporta en un estudio observacional retrospectivo realizado entre enero del 2013 y enero del 2015 en donde se incluyeron 469 casos de infección de vías urinarias que presentaran cultivos positivos o cambios radiológicos compatibles con pielonefritis más clínica agregada. Encontrando una sensibilidad de hasta 89% y especificidad de 93% en cuanto al uso de tira reactiva en comparación respecto al resultado del urocultivo (29).

Según el estudio realizado por Emparanza y colaboradores en España (2007), sobre la especificidad y sensibilidad con un número de 600 pacientes, encontró que la sensibilidad de las tiras reactivas para IVU era del 47,4% para el test de la leucocito-



esterasa y del 66,7% para la prueba de los nitritos. La especificidad para ambas pruebas era del 96,6% y del 99,6%, respectivamente, con un valor predictivo negativo del 98,08%, y un valor predictivo positivo era del 100% (24).

Los estudios de los autores mencionados anteriormente apoyan la utilidad de incluir dos parámetros básicos para la lectura de la tira reactiva que son nitritos y leucocitos con lo cual se puede aumentar su sensibilidad y especificidad al igual que lo realizado en nuestro trabajo, sin embargo con dos de ellos no se logra concordancia en cuanto a los porcentajes encontrados de sensibilidad y especificidad, nuestro estudio manteniéndose por encima de sus resultados, de manera que con el tercer autor Emparanza si se logra una coincidencia en cuanto a cifras resultantes. Cabe señalar que nuestra muestra es más pequeña en relación a la utilizada en los tres estudios, seguramente en relación a la población total que manejan en los centros médicos donde se realizaron los estudios. Al igual que en el nuestro en el estudio de Cochat y Bischoff no se tomó en cuenta la cifra de glucosa al momento de realizar la toma de las muestras, otro punto de diferencia respecto a esos estudios es que nuestro trabajo realiza la comparación con el urocultivo que se considera el estándar de oro para el diagnóstico de infección de vías urinarias, en concordancia solo con Emparanza, donde también se realizó este proceso.

Según nuestro estudio encontramos que el síntoma más predominante fue la disuria, acompañada de tenesmo y polaquiuria, así como que el promedio de edad para los pacientes con urotest positivo fue de 62 años mientras que para los que resultaron negativos fue de 52 años de edad. En el 52% de los pacientes resulto un urotest negativo solo el 1.5% obtuvo un urocultivo con más de 100,000 ufc de crecimiento bacteriano. En los estudios mencionados anteriormente en relación a la edad coincide con Emparanza en que la mayor positividad de cultivos y urotest estuvo en el grupo etario por arriba de 60 años de edad. Sin embargo, en ninguno de los tres se analizó cuál de los síntomas fue más prevalente.

Jorgensen y cols. (2017) reportan en una cohorte retrospectiva con una muestra de 636 pacientes valorados por el servicio de urgencias, con el objetivo de la determinación de factores asociados a IVU para la identificación de poblaciones de riesgo. En donde se identifica de manera significativa la edad como uno de los factores de ries-



go más relevantes ya que reportan un odds ratio de 2.25(1.23-4.20). En nuestro análisis estadístico encontramos de la misma manera una diferencia estadísticamente significativa en diferentes grupos etarios concluyendo que probablemente en población mexicana es necesaria la realización de identificación temprana y alta sospecha en pacientes mayores a 60 años (30).

Las fortalezas de nuestro estudio, es que se utilizó un método diagnóstico ya ampliamente validado como lo es la tira reactiva y el estándar de oro que el urocultivo analizado bajo los mejores estándares de calidad del laboratorio de nuestro hospital, para la realización del diagnóstico de infección de vías urinarias. Otra de las fortalezas es que se realizó la lectura de la tira reactiva bajo las indicaciones precisas estandarizadas para obtener resultados más confiables.

Las debilidades de nuestro estudio radican en que las tomas de la muestra de orina a pesar de que se explicó a los pacientes una adecuada técnica, por el bajo nivel cultural de algunos de ellos, puede haberse realizado de manera inadecuada lo cual puede influir en el resultado. Por otro lado, la elección de la muestra puede verse sesgado por la incorrecta interpretación por parte de los pacientes de la sintomatología urinaria requisito para ser incluidos en el estudio.

Como recomendaciones, es meritorio dar continuidad a nuestro, mediante la posterior realización de trabajos que evalúen la calidad de la toma de muestras para su correcta interpretación o la utilización únicamente de técnica estéril para la toma de las mismas. Realizar estudios de tipo comparativo entre la toma de la muestra de tipo estéril y la no estéril para ver resultados, así como la variabilidad de la lectura interobservador de una misma muestra clínica, analizando sus diferencias podría dar seguimiento a nuestro trabajo. A nivel de la unidad se debe difundir los resultados del presente estudio a médicos y todo el personal de salud para que conozcan la utilidad que se le puede dar a la tira reactiva como herramienta diagnóstica inicial en el servicio de urgencias y realizar acciones en la unidad que contribuyan a la utilización sistemática de instrumentos que evalúen la calidad la lectura de las tiras reactivas para que su rendimiento diagnóstico sea preciso.



LIMITACIONES

Las limitaciones de este estudio van en relación principalmente a la variabilidad posible interobservador para la lectura de resultados, lo cual podría resolverse estandarizando la técnica de lectura e interpretación de la tira reactiva en nuestro servicio de urgencias. Además, estas variabilidades interobservador daría pie para realización de otro trabajo donde pudiéramos analizar ampliamente las posibles variaciones en el resultado de las lecturas, que se pueden producir entre diferentes observadores respecto a una misma muestra clínica. Otra limitación a tomar en cuenta es la técnica de toma de muestra que puede resultar en sesgo en los resultados de la misma, de manera que la utilización de técnicas estériles podría predecir resultados más confiables.



CONCLUSIONES

En nuestro estudio utilizamos una herramienta diagnóstica accesible y rápida para el diagnóstico de infección de vías urinarias en la población más vulnerable a complicaciones, como lo son los pacientes diabéticos.

El promedio de edad para los pacientes con urotest positivo fue de 62 años mientras que para los que resultaron negativos fue de 52 años de edad.

Según nuestro estudio encontramos que el síntoma más predominante en los pacientes fue la disuria, acompañada de tenesmo y polaquiuria,

El urotest es eficaz para diagnosticar a un paciente con síntomas clínicos como verdaderamente positivo para IVU de acuerdo a la sensibilidad obtenida.

Con el valor predictivo negativo casi cercano al 100%, el urotest negativo es eficaz para diagnosticar un paciente verdaderamente negativo para IVU.

En el 52% de los pacientes resultó un urotest negativo y solo en el 1.5% de los resultados negativos, se obtuvo un urocultivo positivo con más de 100,000 ufc.

Por lo que se sugiere que a nivel institucional sigamos favoreciendo este tipo de estudios, y se pueda ofrecer mayor énfasis en los factores de riesgo que ayudan a realizar un diagnóstico más oportuno de los procesos infección de tracto urinario que pueden provocar aumento en la morbimortalidad de los pacientes diabéticos, lo cual repercute en mayor consumo de los recursos en salud en nuestra institución.



BIBLIOGRAFIA

1. Hagemann P., & Kimling H., & Zawta B. *Fundamentals of Laboratory Testing Urine*. 5.^a ed. Sidney: Roche diagnostics; 2003.
2. Free, H., & Free, H. (2012). Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. *F. Crit. Rev. Clin Lab*, 3(4), 48–531.
3. Secretaria de Salud. (1998). Norma Técnica número 292 para la identidad y especificidad de las Tiras Reactivas para Exámenes de Orina (actualizada). Ciudad de Mexico: SSA.
4. Shchersten, B, & Fritz, H. (2015). Subnormal Levels of Glucose in Urine. *JAMA*, 20(1), 129–132.
5. McPherson R, Ben-Ezra J, SZhao S. *Urine and other body fluids*. 21.^a ed. Philadelphia, PA, USA: Saunders Elsevier; 2017.
6. Burtis C, Ashwood E, Tietz S. *Textbook of Clinical Chemistry*. 5.^a ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2012.
7. Yoder, J., Adams, E., & Free, A. (2015). Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. *Amer J Med Tech*, 3(1), 285–292.
8. Henry J. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 18.^a ed. Philadelphia, PA, USA: Saunders Elsevier; 2013.
9. Campuzano, M., & Arbelaez, G. (2015). Urianalisis, un gran aliado del Médico. *Rev Col Uro*, 4(5), 67–92.
10. Salinas, C. (2013). El estudio de la orina. *Arch Esp Urol*, 61(10), 1197–1202.
11. Simerville, J., Maxted, W., & Pahira, J. (2005). Urinalysis: a comprehensive review. *Am Fam Physician*, 7(1), 1153–1162.
12. Tietz N. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4.^a ed. Philadelphia, PA, USA: Saunders Elsevier; 2016.
13. Loria, A., Mejia, M., & Hidalgo, L. (1996). Precisión de tiras reactivas de uroanálisis. *Laborath-Acta*, 8(3), 75–80.
14. Conde, J. (2012). Eficacia y efectividad: una distinción útil para la práctica y la investigación clínicas. *Rev Nefrol*, 22(3), 219–222.



15. Martínez, GM. (2016). Infección de las vías urinarias. *Rev Hosp Gen Mex*, 1(1), 1–12.
16. Asociación Europea de Urología. (2010). Guía clínica sobre las infecciones urológicas. Madrid: AEU. Madrid: AEU.
17. Liu, G., & Daneshgari, F. (2005). Alterations in neurogenically mediated contractile responses of urinary bladder in rats with diabetes. *BMC Infect Dis*, 2(8), 1220–1226.
18. Jordan, W., & Crabtree, J. (2005). Paralysis of the bladder in diabetic patients. *Arch Intern Med*, 5(5), 17–25.
19. Secretaría de Salud. (2012). Guía de práctica clínica de prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección de vías urinarias no complicada en mayores de 18 años en el primer y segundo niveles de atención. Ciudad de México: SSA.
20. Flores, A., Parra, R., & Fernández, T. (2015). Infección de vías urinarias. *Salud Públ Méx.*, 47(5), 215–220.
21. Pallares, J., Lopez, A., Cano, A., & Mendive, J. (2015). La infección urinaria en el diabético. *Rev At Prim*, 17(4), 11–17.
22. Leano, M., Contreras, H., Camacho, R., & Villagomez, S. (2006). Diagnóstico de infecciones del tracto urinario por varias pruebas urinarias. *Rev Invest Clin*, 48(2), 117–123.
23. Jimenez, J. (2015). Prevalencia de síntomas urinarios en mujeres con diabetes mellitus. *Rev IMSS*, 54(1), 70–74.
24. Manrique, F., Ospina, J., & Rodriguez, J. (2014). Rendimiento diagnóstico del parcial de orina como predictor de infección urinaria. *Rev CES Med*, 28(1), 21–34.
25. Emparanza, J. (2007). Utilidad de la tira reactiva de orina en una consulta de nefrología pediátrica: despistaje de la bacteriuria. *Rev Esp Nef*, 17(3), 189–219.
26. Molina, J. (2018). Manejo de la infección urinaria en urgencias. *An Pediatr Contin*, 9(1), 7–14.
27. Secretaría de Salud. (2019). Boletín Epidemiológico. Ciudad de México: SSA.



28. Manzanti, M. (2011). Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. *Rev Colomb Bio-et*, 6(1), 125–144.
29. Bischoff, S. (2018). Empiric antibiotic therapy in urinary tract infection in patients with risk factors for antibiotic resistance in a German emergency department. *BMC Infect Dis*, 18(1), 1–7.
30. Jorgensen, S. (2018). Risk factors for early return visits to the emergency department in patients with urinary tract infection. *BMC Infect Dis*, 36(1), 12–17.

