

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**YODOPOVIDONA INTRAVESICAL EN PREVENCIÓN DE INFECCIÓN
URINARIA EN NIÑOS CON CATETERISMO INTERMITENTE**



EDGAR ALFREDO REYES CUELLAR

Tesis

Presentada ante las autoridades de la Escuela de Estudios de
postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Nefrología Pediátrica
Para obtener el grado de
Maestro en Ciencias en Nefrología Pediátrica
Agosto 2013

ÍNDICE

	RESUMEN	i
I	INTRODUCCIÓN	1
II	ANTECEDENTES	2
III	OBJETIVOS	6
IV	MATERIAL Y METODOS	7
V	RESULTADOS	11
VI	DISCUSIÓN Y ANALISIS	14
IX	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	18
X	ANEXOS	21

RESUMEN

Las estadísticas de países de Latinoamérica calculan que hay unas cuatrocientas (400) personas con ERC en estadio V por cada millón de habitantes. De este número total de pacientes, las malformaciones nefrourológicas son una de las principales causas de ERC. Dentro de las malformaciones encontradas, la vejiga neurogénica constituye un diagnóstico frecuente. En Guatemala la incidencia de anomalías del tubo neural es relativamente alta, (2.34 x 1,000 nacidos vivos)(25) comparada con otros países ¹².

Actualmente el estándar de cuidado para el manejo de la vejiga neurogénica consiste en realizar cateterismo intermitente ⁰⁸ asociado al uso de anticolinérgicos y antibiótico profiláctico sistémico, con el objetivo de prevenir la infección febril del tracto urinario (ITU) ⁰³ y con ello reducir las cicatrices renales y enfermedad renal terminal. Sin embargo, existen estudios que asocian el uso de antibióticos profiláctico sistémico con el aumento de la resistencia bacteriana y la selección de resistencia en la flora del paciente ¹³.

El objetivo del estudio fue determinar la eficacia de los lavados tópicos con yodopovidona versus el uso de antibióticos sistémicos en la prevención de la ITU febril, para ello se realizó un estudio clínico, longitudinal que comparó dos grupos de pacientes, los que usaron yodopovidona tópica y el grupo de pacientes con antibiótico sistémico oral. Durante el estudio se evaluó porcentaje de positividad de urocultivos, sensibilidad antibiótica, número de ITU y el apego al tratamiento.

Los resultados obtenidos mostraron que el uso de yodopovidona en pacientes con vejiga neurogénica se asoció a menor porcentaje de urocultivos positivos, sensibilidad a antibióticos comunes y disminución en el número de ITU febriles. (Con eficacia del 98%) El hecho de agregar los lavados con yodopovidona a la rutina, no tuvo repercusión en la adherencia al tratamiento, sin embargo no se documentó diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos estudiados (RR =1).

Como conclusión podemos decir que la yodopovidona ayudo a disminuir la prevalencia de urocultivos y la ITU Febril, siendo más efectiva que el uso de antibióticos sistémico por vía oral.

I. INTRODUCCIÓN

En Guatemala cada año hay 100 nuevos niños que necesitan trasplante renal y cerca de 500 con enfermedad crónica del riñón que llegarán a necesitar trasplante en su vida adulta, si su enfermedad no es tratada oportunamente. Las malformaciones nefrourológicas son una de las principales causas de Enfermedad Renal Crónica (ERC) en niños guatemaltecos. Dentro de las malformaciones nefrourológicas, la vejiga neurogénica ocupa el primer lugar según las estadísticas del Hospital Roosevelt.*

En Guatemala los defectos del tubo neural son la principal causa de vejiga Neurogénica y su incidencia de 2.34 x cada 1000 nacidos vivos¹², es alta en comparación con otros países. La base de datos de FUNDANIER indica que hay 90 pacientes con el diagnóstico de vejiga neurogénica en seguimiento en el programa

Actualmente el estándar de cuidado para el manejo de la vejiga neurogénica consiste en realizar cateterismo intermitente,⁰⁸ asociado al uso de anticolinérgicos y antibiótico profiláctico sistémico, con el objetivo de prevenir la infección febril del tracto urinario⁰³ y con ello reducir las cicatrices renales y enfermedad renal terminal. Sin embargo, existen estudios que asocian el uso de antibióticos profiláctico sistémico con el aumento de la resistencia bacteriana y la selección de resistencia en la flora del paciente¹³.

El estudio compara dos grupos de pacientes con diagnóstico de vejiga neurogénica secundaria a defecto del tubo neural. En uno de los grupos se dio tratamiento convencional (antibiótico profiláctico sistémico) y en el otro grupo, se prescribieron lavados vesicales con un antiséptico tópico (yodopovidona). Se comparó entre grupos el número de infecciones urinarias febriles, sensibilidad antimicrobiana en urocultivos y la adherencia al tratamiento.

El uso de yodopovidona en pacientes con vejiga neurogénica se asoció a menor porcentaje de urocultivos positivos, sensibilidad a antibióticos comunes y disminución en el número de ITU febriles. El hecho de agregar los lavados con yodopovidona a la rutina, no tuvo repercusión en la adherencia al tratamiento.

Se sugiere realizar estudios similares con poblaciones más grandes y por más tiempo, a fin de confirmar la observación de que el uso de antibiótico profiláctico sistémico, en comparación con yodopovidona tópico, parece ser menos efectivo en la prevención de daño renal en pacientes con vejiga neurogénica por daño del tubo neural, al aumentar la resistencia bacteriana y seleccionar flora microbiana.

*Datos proporcionados por Fundanier, Base de datos

II. ANTECEDENTES

a. ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

La enfermedad renal crónica (ERC) se define como una anormalidad, que dura más de tres meses, en la composición de la química sanguínea, composición química de la orina, anormalidades en los estudios de imágenes y/o de la histología renal, con disminución del filtrado glomerular o sin él. Puede ser secundaria a múltiples etiologías, de carácter congénito, o adquirido ¹⁶. Recientemente se ha estadificado la ERC en cinco estadios de acuerdo al valor del aclaramiento de creatinina ³⁴, siendo el estadio V (ERC V) aquel que requiere terapia de reemplazo renal.

Las estadísticas de países de Latinoamérica calculan que hay unas cuatrocientas (400) personas con ERC en estadio V por cada millón de habitantes. Lo que indica que en Guatemala podría haber más de cuatro mil ocho cientos (4,800) pacientes que requieren terapia de reemplazo renal. De este número total de pacientes, sólo son diagnosticados mil ocho cientos (1,800), es decir que más de tres mil personas con ERC V no llegan a ser diagnosticadas ni tratadas ¹⁴.

La terapia de reemplazo renal consume gran cantidad de recursos y supone una carga económica grande para los presupuestos de salud

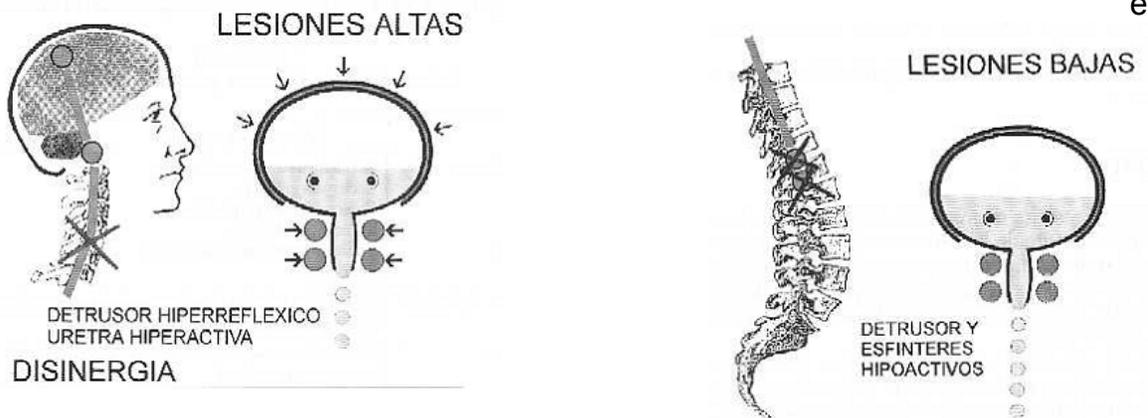
b. MALFORMACIONES NEFROUROLÓGICAS COMO CAUSA DE ERC. VEJIGA NEUROGÉNICA COMO MALFORMACIÓN NEFROUROLÓGICA.

La enfermedad renal crónica en estadios iniciales puede progresar a insuficiencia renal crónica terminal si no se realiza ninguna intervención. Pero puede detenerse la progresión si el diagnóstico se realiza en estadios tempranos y se interviene de forma oportuna. Los pacientes en quienes se logre detener la progresión a ERC estarán fuera de tratamiento dialítico, con lo que se logra optimizar recursos económicos. ³⁴.

Las malformaciones nefrourológicas son una de las principales causas de ERC. Éstas son un grupo heterogéneo de entidades entre las que se encuentran: la obstrucción, la displasia renal, la hipoplasia, la nefropatía por reflujo y la vejiga neurogénica (VN). En Guatemala, los datos obtenidos de la base de datos de la Fundación para el Niño Enfermo Renal (Fundanier) muestran que en nuestro hospital este grupo de malformaciones constituye una causa importante de ERC en el paciente pediátrico.

Dentro de las malformaciones encontradas, la vejiga neurogénica constituye un diagnóstico frecuente. Debido a que el ciclo de la micción se realiza en dos fases (**fase de llenado**, en donde el detrusor se relaja y el esfínter se contrae para evitar escapes de orina y la **segunda fase o de vaciamiento** en la cual ocurre lo opuesto), éste puede verse alterado y derivar en situaciones que aumenten el residuo post miccional y/o la presión intravesical derivando en infecciones del tracto urinario y eventualmente daños estructurales en las vías urinarias. Es a esta condición clínica a la que se denomina Vejiga Neurogénica (VN).

Las causas que producen VN pueden deberse a lesiones del sistema nervioso central o periférico (figuras 1 y 2). ¹⁸



1. Figuras 1 y 2: muestran fases del ciclo de la micción y algunas alteraciones. Tomado de Vejiga Neurogénica en la Infancia. Acta pediátrica, Chile 1989.

c. DEFECTOS DEL TUBO NEURAL COMO CAUSA DE VEJIGA NEUROGÉNICA

En Guatemala la incidencia de anomalías del tubo neural es relativamente alta, (2.34 x 1,000 nacidos vivos),²⁵ comparada con otros países como Estados Unidos en donde se describe 1 caso x 1,000 nacidos vivos.¹²

El mielomeningocele es la anomalía detectada con más frecuencia. Ésta se debe a un fallo en el cierre del tubo neural que se produce entre la tercera y cuarta semana de vida intrauterina. La etiología es multifactorial y puede deberse a una deficiencia de ácido fólico, al uso de fármacos antiepilépticos como el ácido valproico y la carbamacepina, diabetes materna y desnutrición, entre otros.

Como complicación de los defectos del tubo neural encontramos la vejiga neurogénica, como expresión clínica de un daño neurológico a nivel de sistema nervioso central y periférico.

- Diagnóstico de Vejiga Neurogénica Secundaria a Defecto del Tubo Neural: La forma de presentación clínica más frecuente es infección del tracto urinario, ya sea febril o afebril. El estudio inicial se realiza a través de ultrasonido renal y vesical, uretrocistograma y estudio urodinámico. Los hallazgos principales pueden incluir alteraciones en la pared vesical (divertículos), reflujo vésico ureteral secundario a la disfunción de la micción y residuo urinario (figura 3) (Bases de Imágenes FUNDANIER).



Figura 3: cistouretrógrafa con anomalías secundarias a VN. Nótese el reflujo y los divertículos vesicales. (Base de Imágenes FUNDANIER)

- Tratamiento convencional de Vejiga Neurogénica Secundaria a Defecto del Tubo Neural: Cualquier tratamiento en el niño con vejiga neurogénica debe cumplir con los objetivos de: 1) PRESERVAR LA FUNCIÓN RENAL y 2) CONTROLAR LA CONTINENCIA.

Entre los diferentes tipos de tratamientos encontramos: el a) farmacológico, con los agentes anticolinérgicos que controlan las contracciones vesicales y facilitan el llenado de la vejiga; los antagonistas del calcio que producen relajación del músculo liso vesical y los antidepresivos tricíclicos que actúan como agentes antimuscarínicos. también se incluye en este rubro el uso de antibióticos profilácticos sistémicos para la prevención de infección urinaria. b) El no farmacológico, que incluye el cateterismo limpio intermitente, una técnica instaurada por Lapiés en 1966, que consiste en la introducción cada 4-5 horas de una sonda uretral limpia para la evacuación completa de la orina almacenada en la vejiga. En el grupo de tratamiento no farmacológico, se incluye también el tratamiento quirúrgico (la ampliación vesical, la derivación tipo Mitrofanoff, la derivación indiana, etc) ¹⁶.

d. INFECCIÓN URINARIA COMO CAUSA DE CICATRICES RENALES EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGÉNICA

Las infecciones del tracto urinario (ITU) a repetición son un problema común en los pacientes con vejiga neurogénica y llegan a asociarse a una alta morbilidad¹¹.

La ITU se define como un grupo heterogéneo de entidades clínicas que se caracterizan por crecimiento de microorganismos en el aparato urinario. Debe diferenciarse entre ITU baja e ITU alta. La ITU alta (pielonefritis) es más probable si el paciente está febril, luce tóxico, hay dolor lumbar, reactantes de fase aguda (leucocitosis con desviación a la izquierda, velocidad de sedimentación, proteína C reactiva) y cilindruria (leucocitarios o granulosa). Las ITU s altas se asocian a cicatrices renales y disminución de la masa renal funcional. Muchas estrategias terapéuticas buscan limitar el crecimiento bacteriano y así disminuir el riesgo de ITU y cicatrices¹⁸.

El uso de profilaxis antibiótica para prevenir ITU en pacientes con malformaciones nefro urológicas es una conducta terapéutica común²². Existen diferentes revisiones sobre el uso de profilaxis antibiótica en pacientes con vejiga neurogénica con cateterismo intermitente, e indican que en estas el efecto protector podría mantenerse por sólo por 3 meses antes de seleccionar resistencia⁹. Por esta razón se han buscado otros métodos que disminuyan el crecimiento bacteriano en la vejiga y no promuevan resistencia, dentro de estos se menciona el uso tópico de agentes antisépticos²⁶.

La Yodopovidona es un antiséptico y desinfectante, que se usa para limpiar heridas, piel y mucosas. Antiséptico se define como toda sustancia química que puede aplicarse sobre tejido vivo con el objetivo de inhibir el crecimiento bacteriano y su replicación.²⁴ El mecanismo de acción es por oxidación e inactivación de los componentes celulares. Tiene amplio espectro incluyendo bacterias gram positivas, negativas, hongos, micobacterias, virus e incluso esporas. La indicación para uso en mucosas es la solución diluida de la siguiente forma: una parte al 10% + 19 partes de agua hervida. Esta solución debe ser preparada previo a utilización y luego descartada²³.

III. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia de los lavados vesicales con solución antiséptica con yodopovidona versus el uso de antibiótico sistémico en la prevención de la infección urinaria febril en pacientes con cateterismo intermitente.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.2.1. Comparar el número de infecciones urinarias febriles en pacientes con lavado con solución antiséptica con yodopovidona contra el grupo de pacientes con antibiótico sistémico.
- 3.2.2. Describir el patrón de sensibilidad antimicrobiana de los urocultivos obtenidos en cada uno de los grupos de pacientes.
- 3.2.3. Evaluar en ambos grupos la adherencia al tratamiento establecido.

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Tipo

Estudio clínico, longitudinal que compara el uso de yodopovidona comparado con el uso de antibiótico sistémico para la prevención de ITU en pacientes con vejiga neurogénica que utilizan cateterismo intermitente. Estudio realizado durante los meses de Enero a Agosto 2011

4.2. Población

Pacientes con diagnóstico de vejiga neurogénica secundario a defecto del tubo neural.

4.3. Sujetos de Estudio

Pacientes con diagnóstico de vejiga neurogénica secundario a defecto del tubo neural, que utilicen la técnica de cateterismo intermitente.

4.4. Muestra

Todos los pacientes vistos en la consulta externa del Servicio durante el periodo del estudio, que cumplan los criterios de inclusión.

4.5. Criterios de Inclusión

- Pacientes con diagnóstico de vejiga neurogénica que realicen cateterismo intermitente.
- Paciente menores de 18 años

4.6. Criterios de Exclusión

- Pacientes que pierda su seguimiento por el Servicio de Nefrología durante el tiempo de estudio.
- Pacientes con infección urinaria febril al momento de inicio del estudio.

4.7. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	TIPO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA
EDAD	Numérica	Tiempo de vida de un individuo	Número de años de vida referida por los padres o por un documento de identificación como partida de nacimiento.	Meses Años
GENERO	Nominal	Género al que pertenece un individuo	Género al que pertenece el paciente referido por los	Femenino Masculino

			padres u observación del investigador	
VEJIGA NEUROGÉNICA	Nominal	Alteración dinámica miccional de origen neurológico	Alteración de la forma, tamaño y función de la vejiga en estudios por imágenes, como ultrasonido renal y vesical y uretrocistograma	Vejiga Neurogénica SI NO
INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO FEBRIL	Nominal	Crecimiento de microorganismos en el aparato urinario.	Presencia de los siguiente signos; fiebre, dolor abdominal, disuria, polaquiuria, más presencia de urocultivo con más de 100,000 ufc de un solo germen.	POSITIVO NEGATIVO
BACTERIURIA ASINTOMÁTICO	Nominal	Existencia de una bacteriuria significativa recurrente en un sujeto asintomático	Ausencia de signos clínicos de proceso infeccioso, con cultivo positivo sin importar el número de colonias y el de gérmenes	POSITIVO NEGATIVO
CATETERISMO INTERMITENTE	NOMINAL	Cateterismo vesical, periódico, regular y frecuente usado para evacuar el volumen residual de la orina.	Colocación de catéter vesical para extraer orina por uretra o mitrofanof	2 veces diarias 4 veces diarias 5 veces diarias
LAVADOS VESICALES	NOMINAL	Limpieza de la vejiga con sustancia tópica	Uso de solución de yodopovidona al 0.5% dilución: A una parte de yodo al 10% en 19 partes de agua estéril Se instilará en el interior de la	SI NO

			vejiga una vez al día.	
YODOPOVIDONA	NOMINAL	Antiséptico y Desinfectante	Solución al 10% en frasco de 60 ml	SI NO

4.8. MÉTODO, TÉCNICA E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN Y TABULACIÓN DE DATOS.

- Se realizó el estudio de la siguiente forma:
- Se seleccionó al azar a los pacientes a los dos grupos dependiendo del uso o no del antibiótico oral sistémico como profilaxis.
- Se colocó en el grupo A a los pacientes con vejiga neurogénica que utilizaron cateterismo intermitente
- Se colocó en el grupo B a los pacientes con vejiga neurogénica que utilizaron cateterismo intermitente más antibiótico sistémico oral como profilaxis (cefadroxilo).
- Se les dio un consentimiento informado a todos los padres de los pacientes que fueron ingresados al estudio.
- Al inicio del estudio se realizaron examen de orina urocultivo de orina, creatinina y hematología en ambos grupos.
- Se tomaron la muestra de orina a través de una sonda vesical limpia, a un medio de transporte o a una bolsa recolectora de orina estéril.
- Se enviaron las muestras a laboratorio de referencia del Hospital Roosevelt, los cuales fueron sembrando en agar sangre y agar Mc Conkey
- Los resultados fueron recogidos por los padres los cuales reportaron los resultados directamente al investigador.
- A los padres del grupo A se les dio las indicaciones específicas para realizar los lavados tópicos con yodopovidona
- A los padres del grupo B se les dio las indicaciones específicas para no suspender el antibiótico sistémico oral como profilaxis y se revisaron las dosis de acuerdo al peso del paciente al inicio del estudio.
- Se llenó la boleta con los datos a estudiar durante los meses de seguimiento.
- El seguimiento fue cada dos meses después de la intervención por un periodo de 6 meses.
- Los laboratorios se analizaron con cada paciente cada dos meses durante el tiempo que dure la investigación
- Los pacientes se les informó las razones para salir del estudio, la primera fue el no asistir a su evaluación o perder su seguimiento, la segunda fue que el paciente presente una infección urinaria complicada (Fiebre) y la tercera fue una reacción adversa al uso de medicamento tópico (Yodopovidona) así como al antibiótico.

- Se monitorizo de la siguiente forma, evaluación directa en consulta externa y mediante llamadas rutinarias a los padres de los pacientes involucrados en el estudio para evitar las complicaciones ya descritas.
- Se realizo la tabulación de los datos en EPI info, la prueba estadística utilizada para medir la significancia fue la "F" de Fisher, un valor de $p < 0,05$ fue considerado como estadísticamente significativo y luego se realizo el análisis respectivo.

V. RESULTADOS

A. Resultados Demográficos: La población estudiada consistió en 41 pacientes con diagnóstico de vejiga neurogénica que se realizaban cateterismo intermitente y que estaban en seguimiento en la clínica de consulta externa del Servicio de Nefrología. La edad promedio de los pacientes fue de 6.8 años (rangos entre 1 y 18 años) y 21 pacientes de 41 eran varones. Los pacientes fueron separados en dos grupos al azar: a) Grupo A correspondió a pacientes a quienes se les indicó lavado vesical con solución de yodopovidona en el último cateterismo vesical del día; y los pacientes del Grupo B continuaron el tratamiento convencional con antibiótico profiláctico en horas de sueño (cefadroxilo 10 mg/Kg/día). En ambos grupos se continuó la misma frecuencia de cateterismo intermitente (cinco veces al día) y los medicamentos anticolinérgicos asociados al cateterismo intermitente. En la tabla 1, se puede ver la comparación de los hallazgos demográficos entre grupos.

Tabla 1. Comparación de hallazgos demográficos y clínicos entre los Grupos A y B.

	Grupos A	Grupos B	Valor de p
Número de pacientes	20	21	$P > 0.05$
Pacientes varones	11	10	$P > 0.05$
Edad promedio	6.7	6.9	$P > 0.05$
Promedio de cateterismos por día	5	5	
Porcentaje de pacientes usando anticolinérgicos	100%	100%	$P > 0.05$

B. Evaluación de Seguimiento:

- a. **Urocultivos Positivos:** En el Grupo A (yodopovidona) el 90% de los pacientes presentó urocultivos positivos en la primera visita de seguimiento. En la segunda, tercera y cuarta visitas (con un intervalos de 2 meses entre ellas) el porcentaje de cultivos positivos fue de 70%, 50% y 30%, respectivamente. En el Grupo B (antibiótico sistémico) los porcentajes de urocultivos positivos para las mismas visitas fueron de 75%, 50%, 100% y 100%.
- b. **ITU febril:** Durante el período de seguimiento se documentó un cuadro de infección urinaria febril y éste fue en un paciente del Grupo B (antibiótico sistémico). No se documentó casos de infección urinaria febril en el Grupo A (yodopovidona). (ver Tabla 2)

Tabla 2. Comparación de Urocultivos positivos e ITU febril entre grupos

	<u>Grupo A</u> (yodopovidona)	<u>Grupo B</u> (antibiótico sistémico)
% Urocultivo + visita 1/ ITU febril	90 / 0	75 / 0
% Urocultivo + visita 2/ ITU febril	70 / 0	50 / 1
% Urocultivo + visita 3/ ITU febril	50 / 0	100 / 0
% Urocultivo + visita 4/ ITU febril	30 / 0	100 / 0

- c. **Gérmenes Aislados y patrones de Resistencia:** Los gérmenes documentados en los urocultivos positivos fueron: a) Grupo A (yodopovidona): E.Coli 88%, Proteus Mirabilis 8% y Enterebocter Cloacae 4%; para el Grupo B (antibiótico sistémico): E.Coli 92% y Estreptococo Grupo D 8%. En cuanto a los patrones de resistencia, se documentó que los cultivos obtenidos en los pacientes del Grupo A (yodopovidona), fueron resistentes a Ampicilina 48%, Cefotaxime 32%, Trimetoprin Sulfametoxazol 24% y del Grupo B (antibiótico sistémico), fueron resistentes a Ampicilina 77%, Cefotaxime 53%, Trimetoprin Sulfametoxazol 92% Tabla 3.

Tabla 3. Patrones de Resistencia

Antibiótico	<u>Grupo A</u> (yodopovidona) Porcentaje de resistencia	<u>Grupo B</u> (antibiótico sistémico) Porcentaje de resistencia
Ampicilina	48%	77%
Cefotaxime	32%	53%
Trimetoprin Sulfametoxazol	24%	92%
Cefepime	24%	30%
Cefalotina	20%	38%
Ciprofloxacina	12%	8%
Amoxicilina más clavulanato	8%	8%
Ceftazidime	8%	38%
Piperacilina	0%	31%

La sensibilidad fue determinada por medio del sistema VITEK

- d. **Patrón de adherencia al tratamiento:** Tabla 4

Durante el periodo de seguimiento se documento para el Grupo A (yodopovidona) 92% de apego al tratamiento y para el Grupo B (Antibiótico sistémico) 75% de apego al tratamiento, según se observa en la Tabla 4

Tabla 4. Adherencia al tratamiento

Cateterismos Intermitente	Grupa A	Grupo B
2 diarios	0	8%
4 diarios	8%	10%
5 diarios	92%	90%

VI. Discusión y Análisis

Debido a los riesgos conocidos de exponer pacientes crónicamente a antibióticos sistémicos, se desarrolló el estudio con el objetivo de determinar si el lavado vesical con solución antiséptica con yodopovidona es igualmente efectivo que el uso de antibiótico sistémico en la prevención de la infección urinaria febril en pacientes con cateterismo intermitente.

El conjunto de pacientes estudiados se asignaron de manera aleatoria a uno de dos grupos (grupos A y B), de acuerdo a la terapia recibida (antibiótico sistémico o lavado con yodopovidona). Es importante mencionar que no hay diferencia estadísticamente significativa entre los grupos A y B en cuanto a edad, número de pacientes, ni plan terapéutico (número de cateterismos por día, uso de anticolinérgicos) (RR= 1) (ver tabla 1).

En cuanto al porcentaje de urocultivos positivos, el grupo A (lavados vesicales con yodopovidona) evidenció que al principio el porcentaje de cultivos positivos (90%) fue mayor que en el grupo B (75%). Luego estos fueron disminuyendo hacia el final del seguimiento de 6 meses, en contraposición a lo ocurrido en el grupo B (30 versus 100%). La eficacia del uso de la yodopovidona fue establecida en un 98%. Esta observación puede encontrar su explicación en el efecto de selección microbiana que produce el uso crónico del antibiótico profiláctico¹⁰. Aunque el porcentaje de urocultivos positivos en el grupo A no llegara al 0%, es interesante ver el patrón descendiente y surge la cuestión de cuál puede ser el menor porcentaje de urocultivos positivos, si se extendiera el tiempo de seguimiento. En el estudio, al igual que la literatura, el principal germen productor de infecciones del tracto urinario fue *Escherichia coli*¹⁸

El patrón de sensibilidad de los antibióticos en urocultivos también mostró un comportamiento interesante: a resistencia a antibióticos “comúnmente usados”, tales como ampicilina y trimetoprim, fue considerablemente mayor en el grupo B (antibiótico profiláctico), cuando se compara con el grupo A. Este hallazgo apoya lo referido en la literatura⁰⁶, en cuanto a que el uso de antibióticos crónicamente no solamente selecciona flora, si que además, aumenta la resistencia a los antibióticos^{10,06}. Con estos dos hechos referidos, se aumenta el riesgo de fracaso en la terapéutica antimicrobiana en caso de infección urinaria febril, elevando los costos de tratamiento.

La infección del tracto urinario febril que posee un alto riesgo de producir cicatriz renal y por consiguiente progreso a enfermedad renal terminal se evidenció únicamente en el grupo con profilaxis antibiótica.

El patrón de adherencia al tratamiento se midió en base al número de veces que se realizó el cateterismo. No se observó una mayor deserción en los pacientes a los que se les agregó una paso más en el proceso del cateterismo (el lavado con yodopovidona).

El uso de yodopovidona en pacientes con vejiga neurogénica se asoció a menor porcentaje de urocultivos positivos, sensibilidad a antibióticos comunes y disminución en el número de ITU febriles. El hecho de agregar los lavados con yodopovidona a la rutina, no tuvo repercusión en la adherencia al tratamiento.

Se sugiere realizar estudios similares con poblaciones más grandes y por más tiempo, a fin de confirmar la observación de que el uso de antibiótico profiláctico

sistémico, en comparación con yodopovidona tópico, parece ser menos efectivo en la prevención de daño renal en pacientes con vejiga neurogénica por daño del tubo neural, al aumentar la resistencia bacteriana y seleccionar flora microbiana.

6.1. CONCLUSIONES

- 6.1.1. No hubo diferencia estadísticamente significativa entre el uso de yodopovidona y el antibiótico oral sistémico en la prevención de la ITU febril.
- 6.1.2. La eficacia de los lavados vesicales con solución antiséptica con yodopovidona en la prevención de la infección urinaria febril fue de un 98%
- 6.1.3. La Infección del Tracto Urinario Febril se documentó únicamente en los pacientes que estaban sometidos a uso de antibiótico profiláctico
- 6.1.4. La yodopovidona ayudó a disminuir la prevalencia de urocultivos positivos al sexto mes en un 70%.
- 6.1.5. Los pacientes con tratamiento sistémico presentaron mayores porcentajes de patrones de resistencia a antibióticos comunes
- 6.1.6. La adherencia al cateterismo intermitente no fue diferente entre los grupos de estudio.

6.2. RECOMENDACIONES

- 6.2.1. Implementar el uso de lavados con yodopovidona tópica por ser costo efectivo
- 6.2.2. Se sugiere realizar estudios similares con poblaciones más grandes y por más tiempo, a fin de confirmar la eficacia del uso de los lavados con yodopovidona tópica
- 6.2.3. Insistir con el cateterismo intermitente como herramienta útil en la prevención del daño renal en pacientes con vejiga neurogénica
- 6.2.4. Disminuir el uso de antibiótico sistémico en pacientes con vejiga neurogénica y cateterismo intermitente por el riesgo de resistencia microbiana.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Fuentes, J.A. Delgado, Blázquez, I. Resel, Cateterismo vesical intermitente. Clínicas Urológicas de la Complutense, 8, 771-777, Servicio de Publicaciones. UCM, Madrid 2000
2. Theresa A. Schlager, Maureen Clark and Susan Anderson. Effect of a Single-Use Sterile Catheter for Each Void on the Frequency of Bacteriuria in Children With Neurogenic Bladder on Intermittent Catheterization for Bladder Emptying. PEDIATRICS Vol. 108 No. 4 October 2001
3. David B, Joseph, Stuart B, Bauer, Arnold H, Colodny. Clean Intermittent Catheterization of Infants with Neurogenic Bladder. PEDIATRICS Vol 84 No.1 July 1989.
4. Owen Ehrlich, Andrew S, Brem. A Prospective Comparison of Urinary Tract Infections in Patients Treated with Either Clean Intermittent Catheterization or Urinary Diversion. PEDIATRICS Vol. 70 No. 5 November 1982.
5. David T, Uehling, Janet Smith, Jane Meyer. Impact of an Intermittent Catheterization Program on Children with Myelomeningocele. PEDIATRICS Vol. 76 No. 6 December 1985.
6. D. Sauerwein. Urinary Tract Infection in Patients with Neurogenic Bladder Dysfunction. International Journal of Antimicrobial Agents 19 (2002) 592-597.
7. Maureen Vaughan, Elizabeth A. Paton. Does Lidocaine Gel Alleviate The Pain of Bladder Catheterization in Young Children? A Randomized Controlled Trial. PEDIATRICS Vol. 116 No. 4 October 2005.
8. Current Approaches to Evaluation and Management of Children with Myelomeningocele, PEDIATRICS Vol. 63 No. 4 April 1979.
9. Hjalmar W. Johnson, John D. Anderson. A Short-Term Study of Nitrofurantoin Prophylaxis in Children with Clean Intermittent Catheterization. PEDIATRICS Vol. 93 No. 5 May 1994.
10. TA Schlager,, R Grady, SE Mills and JO Hendley Bladder. Epithelium is Abnormal in Patients with Neurogenic Bladder due to Myelomeningocele. Spinal Cord (2004) 42, 163–168.
11. Vickrey BG, Shekelle P, Morton S, et al Prevention and management of urinary tract infections in paralyzed persons. Rockville,MD: Agency for Health Care Policy and Research; February 1999; AHCPR publication no. 99-E008. <http://www.ahcpr.gov/clinic/utisumm.htm>.
12. Carlos A. Chúa Lopez. Anomalías del Tubo Neural en Guatemala. Editorial Univesitaria No. 19,307 Guatemala, 2006.
13. Giovanni Montini, Luca Rigon, Pietro Zucchetta, et al. Prophylaxis After First Febrile Urinary Tract Infection in Children? A Multicenter, Randomized, Controlled, Noninferiority Trial. PEDIATRICS Volume 122, Number 5, November 2008
14. Randall Lou. Insuficiencia renal, ahora problema de salud en Guatemala Ciudad Guatemala. Prensa Libre. 1 marzo de 2009.

15. D. Castro. I Curso sobre Formación Avanzada sobre Salud Vesical.
16. A. Luque de Pablos, A. Fernández Escribano, E. Izquierdo, et al. Insuficiencia Renal Crónica: Tratamiento Conservador. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en pediatría, España 2009.
17. C. Pérez Méndez, C. Ochoa Sangrador et al Indicaciones de Profilaxis Antibiótica en la Infección Urinaria. Acta Pediátrica (Barcelona, España). 2007;67(5):478-84.
18. Jonathan C. Craig, Judy M. Simpson, and et al. Antibiotic Prophylaxis and Recurrent Urinary Tract Infection in Children. N Engl J Med 361;18 October 29, 2009.
19. Jose Bauza y Raimundo Ariztia, y et al. Vejiga Neurogénica en la Infancia. Acta pediátrica, Chile 1989.
20. Jesús Romero Maroto. Vejiga Neurogénica. Diagnosis y Tratamiento. Acta Pediatrica, San Juan de Alicante, España, 2001.
21. Eduardo Martínez-Agulló, Juan Pablo Burgúes Gasió y et al. Vejiga Neurógena. Conceptos Básicos. Cínicas Urológicas de la Complutense, 8, 283-347, Servicio de Publicaciones. Madrid 2000.
22. Ronald Kallen, Antibiotic Prophylaxis and Recurrent Urinary Tract Infection in Children. Nengl J Med 362;6 February 2010.
23. Leonardo Sánchez-Saldaña, Eliana Sáenz Anduaga. Antisépticos y Desinfectantes. Dermatología Peruana 2005; Vol 15: No 2.
24. Clean Intermittent Catheterization (CIC) for Girls, Healthcare of Atlanta. Rehabilitation May 2009.
25. J.A. Queipo Zaragoza, C. Domínguez Hinarejos. Vesicostomía en la Edad Pediátrica. Nuestra Experiencia en 43 Pacientes. Actas Urológicas Españolas Enero 2003
26. Jeffrey Palmer. Neurogenic Bladder: Current and Future Treatment strategies. THERAPY 2009 131-132 6(2).
27. Eugenio Rodríguez S. Voiding micturing disfunction in childhood. Rev Chil Pediatr 75 (6); 512-519, 2004
28. Carolina Botella Dorta. Indicaciones y Contraindicaciones del sondaje vesical. <http://www.fisterra.com/material/tecnicas/catetvesical/catetvesical.asp>
29. Moore KN, Fader M, Getliffe K. Tratamiento vesical a largo plazo con sondaje intermitente en adultos y niños. Biblioteca Cochrane Plus, número 3, 2008. Oxford. <http://www.cochrane.org/reviews/es/ab006008.html>
30. Anderson RU. Prophylaxis of bacteriuria during intermittent catheterization of the acute neurogenic bladder. J Urol. 1980 Mar;123(3):364-6.
31.

yes	platform+medline	author	author	
-----	------------------	--------	--------	--

--

 James A. Sylora, Ricardo Gonzalez, Mary Vaughn, Yuri Reinberg. Intermittent Self-Catheterization by Quadriplegic Patients Via a Catheterizable Mitrofanoff Channel. The Journal of Urology Volume 157, Pages 48-50 January 1997

32. Edward Karpman, Eric a. Kurzrock adverse Reactions of Nitrofurantoin Trimethoprim and Sulfamethoxazole in Children. The Journal of Urology Volume 172, Issue 2, Pages 448-453 August 2004

33. R yes platform+medline author author

richard Hull, Ddelbert Rudy, Wwilliam Donovan, Catharina Svanborg, Inge Wieser, Colleen Stewart, Rabih Darouiche. Urinary Tract Infection Prophylaxis Using Escherichia Coli 83972 in Spinal Cord Injured Patients. The Journal of Urology Volume 163, Issue 3, Pages 872-877 March 2000

X. ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario de consentimiento informado es para padres de pacientes de niños menores de 18 años, que son atendidos en la clínica de nefrología pediátrica del Hospital Roosevelt, a quien se les va a pedir que participen en la investigación de **“Uso de yodopovidona intravesical en prevención de infecciones urinarias en niños con cateterismo intermitente”**.

Dr. Edgar Alfredo Reyes Cuellar

Cel: 49500954

Dr Randall Lou

Tel: 55829999

Hospital Roosevelt

Unidad Nefrología Pediátrica

Le estamos invitando a ser parte de esta investigación, porque es importante que probemos esta nueva técnica de uso de yodopovidona (*desinfectante para piel y mucosa*) en los niños con cateterismo intermitente (*introducción de un catéter o de una sonda en la vejiga*), ya que su hijo(a) padecen de vejiga *neurogénica* (*disfunción vesical debida a una anomalía congénita*), creemos conveniente que puede ser parte del estudio.

Lo que busca el siguiente estudio es determinar si el uso de yodopovidona intravesical (*dentro de la vejiga, como un lavado*) puede llegar a ser tan efectiva como el uso de antibiótico tomado por vía oral para la prevención de las infecciones urinaria en niños con cateterismo intermitente.

El siguiente estudio clínico comparará dos grupos de pacientes, los que usarán yodopovidona intravesical y el grupo de pacientes que tomarán antibiótico por vía oral, estos serán asignados al azar, y contaremos con un aproximado de 40 pacientes por un tiempo de seguimiento de 8 meses.

La forma como evaluaremos a su paciente será mediante su chequeo bimensual en la clínica de consulta externa de nefrología, y donde evaluaremos los resultados de laboratorio que deberá tener en su poder y que previamente se le habrán indicado.

Le pedimos que su asistencia sea puntual a la hora y lugar establecido en el carnet de identificación del paciente.

El paciente podría salir del estudio por las siguientes razones, no asistir a su evaluación o perder su seguimiento y que su hijo presente una infección urinaria complicada (*Febрил*).

Las complicaciones que podrían presentarse son reacción de alergia al uso del medicamento tópico(Yodopovidona) así como al antibiótico, para lo cual usted deberá informar de forma inmediata al médico encargado del estudio. Nosotros como equipo médico estaremos pendientes cuidadosamente de usted y de otros participantes durante el estudio

La decisión de que su hijo(a) participen en este estudio es completamente voluntaria. Si su decisión es negativa, todos los servicios que usted y su hijo (a) reciban de esta institución continuarán y nada cambiará, usted puede cambiar su decisión más tarde y dejar de participar, aun cuando haya aceptado previamente.

Esta información se guardará en nuestros registros, de forma confidencial y sin ser publicado los datos personales del paciente y solo podrán tener acceso los médicos involucrados en este estudio y el comité de ética que evaluara este estudio.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente que mi niño/a participe en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirar del estudio mi niño/a en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma mi atención médica ni la de mi niño/a.

Nombre _____	Firma _____
Identificación: _____	Fecha: _____
Nombre de Padre/Madre o Apoderado _____	
Identificación: _____	Fecha: _____
Firma del Padre/Madre o Apoderado _____	

Nombre de quien obtuvo el consentimiento: _____

Firma: _____ Fecha: _____

XI. PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcial y por cualquier medio la tesis: "Yodopovidona intravesical en prevención de infección urinaria en niños con cateterismo intermitente" para propósitos de consulta académica. Sin embargo quedan reservados los derechos que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.