

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**



COMPARACIÓN DEL CATETERISMO VESICAL INTERMITENTE  
UTILIZANDO TÉCNICA ESTÉRIL VS TÉCNICA LIMPIA EN PACIENTES CON  
VEJIGA NEUROGÉNICA: SEGUNDA ETAPA DEL PROTOCOLO UR: 16-0005

Por

DR. ROBERTO ALEJANDRO RÍOS PALACIOS

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN UROLOGIA

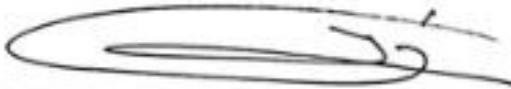
Febrero, 2024

COMPARACIÓN DEL CATETERISMO VESICAL INTERMITENTE  
UTILIZANDO TÉCNICA ESTÉRIL VS TÉCNICA LIMPIA EN PACIENTES CON  
VEJIGA NEUROGÉNICA: SEGUNDA ETAPA DEL PROTOCOLO UR: 16-0005

Aprobación de la tesis:

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Med. Adrián Gutiérrez González  
Director de la Tesis

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Rodolfo Jaime Dávila  
Coordinador de Enseñanza

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Med. Lauro Salvador Gómez Guerra  
Coordinador de Investigación

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Med. Adrián Gutiérrez González  
Jefe del Servicio de Urología

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez  
Subdirector de Estudios de Posgrado

## **DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS**

No hay otra manera de comenzar, que agradeciendo a mis padres, Telma y Roberto, por su infinito apoyo, no solo estos últimos 12 años de preparación profesional, sino por el invaluable respaldo durante 29 años de vida. A mi abuela, por su incondicionalismo, a mis hermanos por su paciencia. A todas las personas que están y también que estuvieron en este camino.

A mis maestros, por ser una guía muy importante en mi formación, por sus enseñanzas y por su paciencia.

A mis compañeros, quienes fueron mis residentes superiores y quienes fueron mis residentes inferiores, sin duda formamos una gran familia y estoy orgulloso de haber trabajado con ustedes.

Mención aparte a mis compañeros de grado, quienes se convirtieron en mis hermanos, con quien compartí los mejores y los peores momentos de este camino.

Por último, a mi asesor de tesis, Dr. Adrián Gutiérrez-González, mi maestro, Dr. Pedro Madero-Morales y a mi compañero y amigo, Dr. Iván Robles-Torres, quienes con su trabajo establecieron la base a partir de la cual se desarrolló y concluyó esta investigación.

A todos ustedes, muchas gracias.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Capítulo I</b>	<b>Página</b>
1. Resumen.....	07
<b>Capítulo II</b>	
2. Introducción.....	09
<b>Capítulo III</b>	
3. Hipótesis.....	11
<b>Capítulo IV</b>	
4. Objetivos.....	12
<b>Capítulo V</b>	
5. Material y Métodos.....	13
<b>Capítulo VI</b>	
6. Resultados.....	19
<b>Capítulo VII</b>	
7. Discusión.....	22
<b>Capítulo VIII</b>	
8. Conclusión.....	28
<b>Capítulo IX</b>	
9. Anexos.....	29
<b>Capítulo X</b>	
10. Bibliografía.....	31
<b>Capítulo XI</b>	
11. Resumen autobiográfico.....	34

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

**CI:** Cateterismo intermitente

**ITU:** Infección(es) de tracto urinario

**BA:** Bacteriuria asintomática

**CLI:** Cateterismo limpio intermitente

**PVC:** Cloruro de polivinilo

**UFC:** Unidades formadoras de colonias

**CBC:** Cloruro de benzalconio

**DE:** Desviación estándar

**IQR:** Rangos inter-cuartiles

**RVU:** Reflujo vesico-ureteral

**NIDRR:** National Institute on Disability, Independent Living and Rehabilitation Research.

**CH:** Cubierta hidrofílica

**IDSA:** Infectious Diseases Society of America

## INDICE DE TABLAS

TABLA	PÁGINA
1. Características clínicas y demográficas de la población de estudio.....	27
2. Cultivos de orina basal (semana 0) y al seguimiento (semana 1-8) por brazo de estudio.....	28
3. Media de ITU por muestra por persona, ITU febril y no febril, bacteriuria y uso de antibiótico por brazo de estudio durante el seguimiento.....	28

## **CAPITULO I**

### **1. RESUMEN**

#### **Introducción y objetivo:**

El cateterismo vesical intermitente se considera el tratamiento de elección en pacientes con disfunción neurógena del tracto urinario inferior. La vejiga neurogénica es una entidad frecuente en pacientes con espina bífida y se asocia frecuentemente a infecciones de vías urinarias. El objetivo de este estudio es determinar si la técnica de del cateterismo vesical intermitente influye en la presencia de infecciones del tracto urinario.

#### **Material y métodos:**

Se realizó un ensayo clínico de tres brazos en dos etapas: de 2015 a 2016 y 2021. Se incluyeron pacientes con vejiga neurogénica causada por espina bífida con un seguimiento de 8 semanas. Las evaluaciones se realizaron los días 0, 7, 14, 42 y 56, con urocultivos y examen clínico. El desenlace primario fue la frecuencia de infecciones de vías urinarias, definida como urocultivo positivo más fiebre, dolor en el costado, dolor suprapúbico, piuria u orina maloliente. Los desenlaces secundarios fueron infecciones febriles de vías urinarias, bacteriuria asintomática y necesidad de terapia con antibióticos. El análisis se realizó comparando los desenlaces primarios y secundarios entre los brazos de estudio.

#### **Resultados:**

Un total de 113 pacientes completaron el seguimiento, de los cuales 37 (32.7%) pacientes se incluyeron en brazo de catéter estéril de uso único, 38 (33.6%) en el desinfectado con cloruro de benzalconio y 38 (33.6%) en el lavado con jabón.

Sesenta y nueve (61.1%) pacientes eran mujeres, con una edad media de 13.04  $\pm$  8.7. No se encontraron diferencias estadísticas entre catéter estéril de uso único (n=15), el catéter desinfectado con cloruro de benzalconio de usos múltiples (n=11) y el brazo lavado con jabón de usos múltiples (n=17) en la frecuencia de bacteriuria asintomática (40.5. % vs 28.9% vs 44.7%, respectivamente, p=0,341) e infección urinaria (n=10, 27% vs n=10, 26.3% vs n=10, 26.3%, respectivamente, p=0,997). Las infecciones urinarias febriles y no febriles tampoco mostraron diferencias significativas entre los grupos (p=0.935 y p=0.877, respectivamente).

### **Conclusiones:**

La técnica de limpieza de los catéteres de uso múltiple para cateterismo intermitente no parece afectar la frecuencia de infecciones urinarias o bacteriuria asintomática en comparación con los catéteres estériles de uso único.

## **CAPÍTULO II**

### **2. INTRODUCCIÓN**

#### **2.1 Marco teórico**

El cateterismo intermitente (CI) es considerado el estándar de oro como modalidad de tratamiento para pacientes con disfunción neurogénica del tracto urinario inferior, que condiciona un vaciamiento vesical incompleto. Este procedimiento consiste en la introducción de un catéter al tracto urinario con la intención de vaciar la vejiga, varias veces al día.<sup>1</sup> El CI se puede realizar por el mismo paciente o bien, por un cuidador. Diferentes técnicas de CI y tipos de catéteres varían ampliamente alrededor del mundo, incluyendo catéteres de uso único o reutilizables, con cubierta o sin cubierta, pre-lubricados, pre-activados, entre otros. El CI se realizó por primera vez con una técnica estéril, utilizando un catéter de uso único con una técnica aséptica.<sup>2</sup> Lapidés et al. propusieron posteriormente la técnica limpia, descrita como un procedimiento mejor en la cuestión costo-efectiva sin comprometer la seguridad. En esta técnica los catéteres son lavados después de cada uso y reutilizados en múltiples ocasiones. Los procesos de lavado se han descrito usando agua y jabón, esterilización por ebullición (hervor) o sumersión en soluciones desinfectantes.<sup>3-</sup>

4

Existe un debate entre cual alternativa es mejor en la prevención de infecciones del tracto urinario (ITU) y otras complicaciones, si utilizar el catéter una sola vez o de reutilizarlo. Aunque varios estudios han comparado ambas técnicas de CI, la evidencia permanece poco clara debido a limitaciones propias de estos estudios.<sup>5-6</sup> La razón para esta falta de evidencia es debido a inconsistencias en la literatura en cuanto a poblaciones de estudio, discrepancias en la definición

de ITU, tipos de catéteres utilizados, métodos de lavado, frecuencia de cateterización por día, falta de seguimiento a largo plazo.<sup>5</sup> La mayoría de los estudios muestran gran heterogeneidad en cuanto a la etiología de la disfunción neurogénica del tracto urinario inferior (p.ej: Lesión de médula espinal, espina bífida, diabetes mellitus). No existe consistencia en la definición de ITU en los estudios, lo que provee conclusiones no comparables. Específicamente en catéteres de usos múltiples, ha surgido una preocupación especial acerca de los métodos de lavado. Hasta ahora, no se ha reportado una comparación directa entre diferentes métodos de lavado para catéteres reutilizables. Adicionalmente, no hay un consenso en el tiempo ideal que se debe reutilizar un catéter, reportándose un rango entre un día a una semana.<sup>7</sup>

Los hallazgos en la literatura siguen siendo controversiales para el uso de catéteres reutilizables, y aunque no hay evidencia científica de alta calidad que muestre inferioridad versus catéteres estériles de uso único, todavía quedan algunas preguntas sin responder en relación a los protocolos que se deben llevar a cabo para el uso de catéteres reutilizables, métodos de lavado y el tiempo de uso de cada uno de ellos.

El objetivo de este estudio es hacer una evaluación de 3 diferentes técnicas de CI comparando la frecuencia de ITU, bacteriuria asintomática (BA) y efectos secundarios. 2 métodos de lavado para catéteres reutilizables fueron también evaluados.

## **CAPITULO III**

### **3. HIPÓTESIS**

#### **Hipótesis Alternativa**

La técnica de lavado con agua y jabón para cateteres reutilizables, se puede emplear de manera segura para el cateterismo limpio intermitente, sin aumentar de manera significativa el riesgo de infecciones del tracto urinario o bacteriuria asintomática.

#### **Hipótesis Nula**

La técnica de lavado con agua y jabón para cateteres reutilizables, al emplearse para el cateterismo limpio intermitente, aumenta de manera significativa la tasa de infecciones y/o bacteriuria asintomática.

## **CAPÍTULO IV**

### **4. Objetivos**

#### **4.1 Objetivo general**

Determinar si se puede utilizar de manera segura el cateterismo limpio intermitente realizando una técnica de lavado de los cateteres de PVC reutilizables con agua y jabón, comparandola con técnicas de desinfección como sumerción en soluciones desinfectantes como cloruro de benzalconio; y determinar si en esta comparación existe una diferencia estadísticamente significativa en el desarrollo de infecciones del tracto urinario, bacteriuria asintomática, necesidad de antibióticos, presencia o no de fiebre, para finalmente valorar la viabilidad de establecer esta técnica como estándar en el manejo de la vejiga neurogénica.

#### **4.2 Objetivos específicos**

- 1.- Determinar si la técnica de lavado de cateteres reutilizables con agua y jabón, no eleva la tasa de infecciones del tracto urinario.
- 2.- Determinar si la técnica de lavado de cateteres reutilizables con agua y jabón, no eleva la tasa de bacteriuria asintomática, ITU febriles, uso de antibióticos.

## CAPITULO V

### 5. MATERIALES Y MÉTODOS.

#### 1. Tipo de estudio

Se realizó un estudio de tres brazos en 2 etapas. De 2015-2016 se realizó la fase 1, mientras que en 2021 se realizó la fase 2. El estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov (NCT03424499).

#### 2. Lugar y sitio

Tanto la fase 1, como la segunda, se llevaron a cabo en el servicio de Urología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, en Monterrey, México.

#### 3. Población de estudio

Fueron incluidos en el estudio, pacientes con diagnóstico de espina bífida, tratados con CI, previa firma de consentimiento o asentimiento informado, de acuerdo a la edad del paciente.

#### 4. Criterios de inclusión

Adicionalmente se tomaron en cuenta como criterios de inclusión una edad  $\geq 2$  años, un diagnóstico de vejiga neurogénica secundaria a espina bífida y  $\geq 3$  meses de llevar a cabo cateterismo limpio intermitente (CLI) usando un catéter de cloruro de polivinilo (PVC) realizado por el paciente o por un cuidador, además de habilidad para leer y entender el consentimiento o asentimiento informado. Para los propósitos de este estudio, la ITU fue definida como se describe en las guías de IDSA de 2009<sup>8</sup>, siendo aquella donde existen síntomas o signos

urinarios bajos, compatibles con ITU, sin ninguna otra causa aparente, y la presencia de  $>10^3$  unidades formadoras de colonias (UFC)/mililitro de  $\geq 1$  especie de bacterias en cultivo de orina a partir de una muestra de orina colectada por cateterismo. Dentro de los signos y síntomas que se tomaron en cuenta para la definición se incluyen fiebre  $>38.3$  grados centígrados, alteraciones en el estado mental, malestar o letargia que no se asocia a alguna otra causa; dolor en flanco, sensibilidad en el ángulo costovertebral, hematuria; discomfort pélvico.

#### 5. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión que se incluyeron fueron una disfunción neurogénica del tracto inferior por alguna otra causa diferente a espina bífida o una ITU sintomática al inicio del estudio. Adicional a estos criterios de exclusión se agregó inconsistencia en el CI, uso de cateter urinario permanente, alergia a los compuestos del catéter, patologías uretrales subyacentes, como hipospadias, falsa vía, fístulas o estrecheces uretrales, además de pacientes que se negaron a participar en el estudio.

#### 6. Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra fue calculado basado en el número total de pacientes con diagnóstico de espina bífida tratados en nuestra institución (135 casos). Se usó una fórmula para comparación de medias con poder de 80% y  $\alpha = 0.05$ . La muestra total se calculó en 75 sujetos. Fueron aleatorizados en 2 grupos (fase 1). Al grupo 1 se le asignó el uso de un catéter estéril de PVC de uso único, mientras que al grupo 2 se le asignó el uso de un catéter de PVC reutilizable, lavado y desinfectado con cloruro de benzalconio al 0.5% (CBC). Después de un

análisis intermedio de no inferioridad, un tercer brazo (grupo 3) fue incluido (fase 2) y asignado al uso de un cateter de PVC reutilizable lavado únicamente con agua y jabón, almacenandose en un contenedor seco. En los grupos de CLI (grupos 2 y 3), se dio la instrucción de utilizar los catéteres de PVC durante 1 semana completa. A todos los participantes se les indicó realizar CI con técnica limpia, que consistió de realizar una desinfección de los genitales con toallas antisépticas y lavado de manos previo a cada cateterismo.

## 7. Intervención

Se hizo un seguimiento de 8 semanas a cada grupo. A los pacientes que se encontraban previamente con tratamiento antibiotico profiláctico o terapia antimuscarínica se les indicó continuarla con normalidad. Durante el seguimiento, se programaron 6 evaluaciones clínicas y toma de muestra de orina para cultivo con cada participante, realizandose los días 0, 7, 14, 28, 42 Y 56 de seguimiento. Las evaluaciones clínicas consistieron en un interrogatorio clínico y exploración física para detectar ITU sintomáticas. Los investigadores, por medio de un cateterismo estéril, obtuvieron una muestra de orina de chorro medio para realizar cultivo de orina. Los consentimientos o asentimientos informados fueron provistos para todos los participantes. Los pacientes o cuidadores fueron instruidos en la técnica correcta para realizar el CI previo al inicio del estudio.

## 8. Desenlaces primario y secundarios

El desenlace primario que se evaluó fueron ITU asintomáticas. Los desenlaces secundarios fueron la media por persona de ITU sintomática (definida como la

media de ITU entre las 6 evaluaciones por persona durante el seguimiento), ITU febriles y no febriles, BA y la necesidad de terapia antibiotica durante el seguimiento. Se defino la línea basal durante la primer evaluación (muestra 0), clasificandose en BA u orina esteril. Al final del seguimiento los participantes se clasificaron como esteril (no hubo crecimiento bacteriano en ninguna muestra), BA (crecimiento bacteriano en al menos 1 muestra de cultivo de orina, sin desarrollar ITU sintomáticas) e ITU sintomática ( al menos 1 episodio de ITU sintomática).

#### 9. Variables de estudio

- Genero
- Edad
- Indice de masa corporal
- Edad de inicio de CI
- Autonomía (Habilidad para caminar, auto-cateterización)
- Promedio de cateterizaciones por día
- Uso de terapia con antimuscarínicos
- Uso de profilaxis antibiótica
- Comorbilidades urológicas (Diverticulo vesical, hidronefrosis, VUR > grado 2)
- Parámetros urodinámicos (Vejiga hipertónica, detrusor hiperactivo, vejiga arrefléxica, disinergia esfinter-detrusor)
- Bacteriuria asintomática
- Infecciones del tracto urinario
- ITU febriles/no febriles

## 10. Analisis estadístico

Un tercer estadista imparcial fue asignado para realizar el analisis estadístico. El proceso de aleatorización fue evaluado al comparar las características basales entre los grupos. Datos demográficos, características del CI, autonomía de los pacientes, terapia farmacológica, comorbilidades urológicas y patrones urodinámicos fueron tomados en cuenta. Las variables categóricas y numéricas fueron recolectadas y representadas como frecuencia y porcentaje para las primeras y media  $\pm$  desviación estándar (DE) o mediana y rangos intercuartiles (IQR) para las segundas. Para el análisis de los datos, las variables categóricas fueron comparadas usando el test de chi cuadrada. Las variables no paramétricas se compararon utilizando el test de Kruskal Wallis, mientras que las variables continuas con distribución normal se compararon con el test de ANOVA. La significancia estadística se establecio con un valor de  $p = <0.05$ . El software SPSS® version 20.0 fue utilizado para el análisis de los datos.

## 12. Aspectos éticos

Como se especificó antes, se utilizó una técnica de lavado de cateteres reutilizables con agua y jabón, que en teoría supondría una umento del riesgo para desarrollo de ITU y BA, por lo cual, para minimizar el riesgo se instruyo la continuación de terapias antibioticas profiláctica en los sujetos de estudio que ya se encontraran recibendolas. Las complicaciones en los sujetos de estudio, secundarias a nuestra

intervención, fueron supervisadas directamente por el investigador principal.

Adicionalmente, se llevó a cabo la firma de consentimiento o asentimiento informado.

En cuanto al manejo de los datos, para salvaguardar la confidencialidad, solo el equipo de investigadores tuvo acceso a los datos personales de los pacientes.

Cabe señalar que nuestro estudio fue registrado y obtuvo autorización por parte del Comité de Ética de nuestra institución (UR16-0005).

## CAPITULO VI

### 6. RESULTADOS

Un total de 135 pacientes fueron considerados para reclutamiento, de los cuales 83 fueron reclutados y aleatorizados en 2 grupos durante la Fase 1 del estudio (Agosto 2015 – Agosto 2016). Setenta y cinco participantes completaron la Fase 1. Se registraron 8 abandonos, 4 en el grupo 1 y 4 en el grupo 2. La principal causa de abandonos fueron razones no médicas (Incapacidad de asistir a las consultas de seguimiento). Cuarenta pacientes fueron aleatoriamente reclutados durante la Fase 2 del estudio (Agosto 2021- Noviembre 2021) y asignados al grupo 3. Un total de 2 abandonos se registraron, incluyendo un caso de COVID, y un caso que requería un cateter de Coudet de material diferente al PVC. Todos los participantes que abandonaron el estudio fueron instruidos a continuar con su técnica de CI usual. Un total de 113 sujetos distribuidos en 3 grupos fueron analizados; un total de 678 muestras de orina fueron recolectadas y analizadas. No hubo efectos secundarios reportados durante el estudio.

La media de edad y su IQR fue 11 (7-19); 61.1% de los participantes eran femeninas (69/113). La media de edad para el inicio del CI fue de 2 años (1-3). Los participantes que se auto-realizaron el CI fueron el 52.2% (59) con una media de cateterismos por día de 4 (3-4). Se utilizaron antibioticos profilácticos en 89 pacientes (78.8%) y antimuscarínicos en 76 pacientes (67.3%). No se observó alguna diferencia estadísticamente significativa en la necesidad de terapia farmacológica entre los grupos. Debido a implicaciones éticas y riesgos potenciales, el uso de profilaxis no fue asignado de manera aleatoria, por lo que se instruyó a aquellos pacientes que ya se encontraban en profilaxis antibiotica,

que la continuaran de manera normal. Las comorbilidades urológicas (ITU recurrente, divertículos vesicales, hidronefrosis, reflujo vesico-ureteral (RVU)  $\geq$  grado 2, antecedente de cistoplastía de aumento) y patrones urodinámicos (vejiga hipertónica, detrusor hiperactivo, detrusor acontractil, disinergia esfínter-detrusor y sensaciones de llenado) tuvieron una distribución balanceada, sin diferencias significativas entre los grupos (los datos se muestran en la **Tabla 1**).

La clasificación de los cultivos de orina basal y de seguimiento se muestran en la **Tabla 2**. No se encontraron diferencias significativas en el cultivo basal (día 0) entre los grupos en cuanto a BA (35.1% en grupo 1, 42.1% en el grupo 2 y 52.6% en el grupo 3,  $p=0.305$ ). Durante el seguimiento, se reportó BA en 15 casos (40.5%) en el grupo 1, 11 casos (28.9%) en el grupo 2 y 17 casos (44.7%) en el grupo 3, sin mostrar diferencias significativas entre los grupos ( $p=0.341$ ). Las ITU sintomáticas se reportaron en 10 participantes (27%) del grupo 1, 10 (26.3%) del grupo 2 y 10 (26.3%) del grupo 3, sin diferencias significativas entre los grupos ( $p=0.997$ ).

La media por persona de ITU (media del número de muestras de orina mostrando algún evento entre el total de muestras por paciente), ITU febriles e ITU no febriles reportaron resultados similares entre los grupos ( $p=0.956$ ,  $p=0.935$  y  $p=0.877$ , respectivamente) como se muestra en la **Tabla 3**. Sin embargo, el grupo 3 reportó una media de  $2.53 \pm 1.928$  de casos de BA comparado con el grupo 1 con  $1.86 \pm 1.858$  y grupo 2 con  $1.5 \pm 1.59$ , mostrando un incremento estadísticamente significativo en la presencia de bacteriuria asintomática en el grupo 3 ( $p= 0.045$ ). Un análisis post-hoc reportó un aumento significativo de BA

en el grupo 3 comparado con el grupo 2 ( $p= 0.049$ ), pero no encontró diferencia con el grupo 1 ( $p >0.05$ ). El uso de antibiotico por cualquier motivo fue similar entre los 3 grupos al no encontrar diferencias significativas ( $p=0.205$ ).

Durante el seguimiento , no se reportaron efectos adversos serios. Ninguna de las ITU sintomñaticas reportadas en el estudio requirió de hospitalización. No ocurrieron traumas uretrales, hematuria, falsas vias o hipospadias traumáticas durante el estudio.

## CAPITULO VII

### 7. DISCUSIÓN

Este estudio es el primero en comparar los diferentes métodos de lavado de los catéteres utilizados para CLI, usando un catéter reutilizable. Se identificaron algunas dificultades en este estudio, que además han sido previamente mencionados en otros estudios evaluando el CI. De las más relevantes encontramos una definición de ITU sintomática heterogénea, lo que se traduce en potenciales inconsistencias entre los diferentes estudios. La fase 1 de este estudio fue previamente publicada por Madero-Morales et al.<sup>9</sup> En este estudio, clasificamos las ITU sintomáticas de acuerdo a la definición de ITU en lesiones de la médula espinal de la NIDRR (National Institute on Disability, Independent Living and Rehabilitation Research)<sup>10</sup>. Sin embargo, en un reciente meta-análisis, Pietro JA et al<sup>7</sup>, discutieron la problemática y las implicaciones clínicas de la definición de ITU por la NIDRR<sup>11</sup>, así como la más reciente definición de la IDSA (Infectious Diseases Society of America) de 2009. Las guías de la IDSA especifican que en el caso de un paciente con uso de catéter urinario, la presencia o ausencia de orina olorosa o turbia únicamente no debe ser utilizada para diferenciar BA de una ITU asociada a catéter, o como indicación para realizar un cultivo de orina o iniciar terapia antibiótica. La antigua definición de la NIDRR clasificaba como ITU a la presencia de uno o más síntomas, incluyendo orina turbia o fétida, lo que resultó en una problemática debido al sobre-diagnóstico y sobre-tratamiento de ITU en pacientes catalogados como BA con la definición de la IDSA.<sup>7</sup> Por lo antes mencionado, se realizó una reclasificación de los sujetos en el estudio previo, utilizando la definición de la IDSA del 2009. A pesar de los cambios sutiles en la frecuencia de ITU y BA, en el análisis

intermedio realizado, no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. Una vez que la no inferioridad se confirmó en la Fase 1, se inició el reclutamiento de la Fase 2.<sup>9</sup>

En nuestro estudio, comparamos no solo los catéteres de uso único versus reutilizables (Fase 1), sino también evaluamos 2 diferentes métodos de lavado de los catéteres reutilizables (Fase 2), representando el primer estudio de su tipo. Durante el seguimiento, no observamos diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a las tasas de BA e ITU sintomática ( $p=0.341$  y  $p=0.997$ , respectivamente). La media de ITU por muestra de orina por persona fue también similar en los 3 grupos, incluyendo ITU febril y no febril ( $p=0.956$ ,  $p=0.935$  y  $p=0.887$ , respectivamente). La BA fue significativamente mayor en el grupo 3 comparado con el grupo 2 ( $2.53 \pm 1.928$  versus  $1.5 \pm 1.59$ ,  $p=0.049$ ), pero no hubo diferencia significativa comparado con el grupo 1 ( $p<0.05$ ). Si este resultado puede representar un impacto clínico en los pacientes o no, es aún desconocido, y las limitaciones del estudio no nos permiten determinar esta asociación. Sin embargo, considerando las ITU y las complicaciones asociadas al CI en nuestro estudio, no parece tener influencia. Se necesitaría de un estudio con un seguimiento a largo plazo para clarificar las implicaciones clínicas que tiene este aumento significativo en la BA del grupo 3.

### **Catéteres de uso único versus reutilizables**

Los catéteres reutilizables han sido comúnmente utilizados en países en vías de desarrollo. Sin embargo, esta práctica se ha reportado en aproximadamente 35% de los pacientes en Norteamérica. A pesar de su uso común, la evidencia de la

seguridad del uso de catéteres reutilizables es aún controversial.<sup>5</sup> Varios ensayos clínicos han comparado catéteres de uso único vs catéteres reutilizables para el CI. Vapnek JM et al compararon la incidencia de ITU sintomática en pacientes con CI utilizando un catéter con cubierta hidrofílica (CH). versus un catéter convencional de PVC en 49 masculinos con vejiga neurogénica. A los pacientes se les indicó descartar los catéteres de CH posterior a un uso. Los catéteres convencionales de PVC se lavaron y reutilizaron 4-5 veces antes de desecharse al final del día. No se especificó el método de lavado del catéter de PVC. Al final no se observaron diferencias significativas la media de ITU sintomáticas ( $0.13 \pm 0.18$  vs  $0.14 \pm 0.21$  mensual por paciente, respectivamente  $p < 0.3$ ).<sup>12</sup>

Un ensayo cruzado aleatorizado fue dirigido por Schlager et al, realizado en 10 pacientes evaluando la frecuencia de BA e ITU sintomática comparando catéteres estériles de uso único vs catéteres reutilizables lavados en el mismo paciente; 4 meses con cada tipo de técnica de CI. Cada semana se recolectó una muestra de orina y se evaluó la presencia de síntomas de ITU. La BA fue similar entre ambos grupos (73% vs 76%, respectivamente). El número de ITU sintomática fue muy pequeño para compararse en ambos grupos (2 casos en cada uno). En este estudio, los catéteres reutilizables fueron lavados con agua corriente y secados al aire después de cada cateterización, para al final del día ser esterilizados por ebullición por 3 minutos y guardados en una bolsa de plástico. Los catéteres fueron reutilizados en 5 ocasiones antes de ser desechados.<sup>13</sup> En otro ensayo cruzado, Moore KN et al evaluaron la tasa de BA comparando catéteres de uso único vs reutilizables en 23 pacientes con espina

bífida. Durante 6 meses se recolectaron de manera mensual, muestras de orina para cultivo. Los catéteres reutilizables fueron lavados con detergente líquido y la duración de cada cateter no fue especificada. No se reportaron ITU sintomáticas durante el estudio y la tasa de BA fue similar entre ambos grupos, concluyendo que los cateteres reutilizables eran tan seguros como catéteres estériles de uso único y que podían ser recomendados para su uso en CI.<sup>14</sup>

### **Métodos de lavado**

Existen muchas preguntas en cuanto al método óptimo para el lavado de los catéteres, o cuanto tiempo se puede reutilizar el mismo catéter. Al igual que las discrepancias en los estudios, una amplia variación en protocolos del manejo de catéteres reutilizables se pueden esperar en la práctica diaria, lo que puede suponer un riesgo para el desarrollo de ITU y otras complicaciones.<sup>5</sup>

Con lo limitado de la evidencia disponible y la ausencia de ensayos clínicos controlados, es imposible recomendar un método de lavado estándar para catéteres reutilizables. Varios estudios han evaluado los efectos microbiológicos y cambios físicos de los catéteres con diferentes métodos de lavado in-vitro. En un estudio experimental, diferentes métodos de lavado fueron evaluados, incluyendo jabón antibacterial, jabón antibacterial + esterilización por microondas, así como ningún tipo de lavado. Un total de 27 catéteres fueron inoculados con una cepa de 24 horas de E. coli y evaluados los días 1, 3 y 7 por medio de cultivo del catéter. El método de lavado más eficaz fue la combinación de jabón antibacterial + esterilización por microondas. Sin embargo, este método no demostró un método absoluto de sanitizar los catéteres, reportado una tasa

de 56% de cultivos positivos al día 7, lo que sugiere que un mayor tiempo de almacenamiento del catéter puede disminuir la eficacia de los métodos de lavado.<sup>15</sup>

En un estudio retrospectivo, 28 masculinos con lesión de médula espinal quienes se realizaban CLI, fueron evaluados. Todos los pacientes se realizaban CLI con un catéter reutilizable de silicón. La duración media de cada catéter fue de  $34.6 \pm 24.7$  meses. Al comparar los pacientes que desarrollaron ITU (definida or fiebre y orina turbia) y pacientes sin ITU, no se encontró relación significativa con la duración del cateter. Adicionalmente la frecuencia de CLI por día, tampoco mostró diferencias significativas.<sup>16</sup> Otro estudio experimental evaluó las cualidades físicas y efectos antimicrobianos de dos métodos de lavado, esterilización por microondas y solución de alcohol al 70%. Se compararon tres tipos de catéteres (PVC estándar, PVC con punta flexible y catéter pre-lubricado). Los autores concluyeron que la inmersión de los catéteres en solución de alcohol al 70% durante 5 minutos podía de manera eectiva desinfectar el catéter sin comprometer sus cualidades físicas.<sup>17</sup> Leek H et al reportaron resultados similares en otro ensayo cruzado, reportando 20% de ITU con catéter de uso único versus 17% en catéteres reutilizables. La tasa de infecciones no incrementó despues del cruzado.<sup>17</sup>

Las recomendaciones de 2018 de la Canadian Urological Association para CLI sugerían un protocolo para catéteres reutilizables. Cada catéter debería ser reutilizado por una semana o hasta que algún daño físico fuera notado. El método

de lavado recomendado es limpiar cada cateter de manera inmediata posterior a cada uso con jabón para manos o para vajillas y secado al aire.<sup>18-19</sup>

Algunas limitaciones de nuestro estudio deben ser mencionadas. El tamaño de la muestra de nuestro estudio, al ser pequeño, puede haber influenciado la significancia estadística de los resultados. Los autores justifican esta limitación como consecuencia de los criterios de inclusión, al reclutar una población homogénea con la intención de reducir los sesgos causados por las diferentes etiologías de vejiga neurogénica y pacientes que no realizaban CI antes del estudio. Adicionalmente, los sujetos que se encontraban previamente con profilaxis antibiótica fueron instruidos a continuar con esta terapia, debido a las implicaciones éticas por el potencial riesgo de desarrollo de ITU.

Las fortalezas del estudio son que utilizamos catéteres del mismo material (PVC sin cubierta) en todos los grupos. La técnica limpia (lavado de manos y desinfección de genitales) de CI fue utilizada en los 3 brazos del estudio y los participantes/cuidadores fueron previamente instruidos en cómo realizar CLI. Estas dos características del diseño del estudio pueden haber mejorado los resultados, al reducir potenciales sesgos asociados a variables confusoras. La definición de ITU fue clasificada tal como la describen las guías de la IDSA de 2009, considerando no solo síntomas, sino confirmandolas por cultivo de orina.

## **CAPITULO VIII**

### **8. CONCLUSIONES**

Persisten muchas preocupaciones acerca del uso de catéteres reutilizables para el CLI. No hay un protocolo estándar recomendado para el método de lavado o duración de cada catéter. Este estudio representa el primer estudio en comparar diferentes métodos de lavado para CLI. No se observaron diferencias en la tasa de ITU y otras complicaciones utilizando catéteres estériles de uso único, catéteres reutilizables desinfectados con CBC, o catéteres reutilizables lavados con agua y jabón. Siguen siendo necesarios estudios a largo plazo para determinar las implicaciones clínicas de diferentes métodos de lavado para catéteres reutilizables.

## CAPITULO IX

### 9. ANEXOS

**Tabla 1.** Características clínicas y demográficas de la población de estudio.

		Brazos de estudio			Total (N=113)	Valor de p
		CI ESTÉRIL (N=37)	CLI con CBC (N=38)	CLI AGUA Y JABON (N=38)		
<b>Género</b>	Femenino (%)	24 (64.9)	22 (57.9)	23 (60.5)	69 (61.1)	0.823 <sup>2</sup>
<b>Edad</b>	años; mediana (IQR)	9 (13)	9.5 (14)	12 (11)	11 (12)	0.43 <sup>1</sup>
<b>IMC</b>	kg/m <sup>2</sup> ; mediana (IQR)	18.7 (7.2)	18.5 (11.4)	21 (6.1)	19.5 (7.5)	0.153 <sup>1</sup>
<b>Edad de inicio (años)</b>	Síntomas urinarios; mediana (IQR)	0.5 (1.95)	1 (2.15)	1 (1.5)	1 (1.9)	0.309 <sup>1</sup>
	CI; mediana (IQR)	2 (2)	2 (2.25)	1.5 (1.5)	2 (2)	<b>0.022</b> <sup>1</sup>
<b>Autonomía</b>	Imposibilidad de caminar (%)	21 (56.7)	20 (52.6)	15 (39.5)	56 (49.6)	0.293 <sup>2</sup>
	Continencia urinaria (%)	16 (43.2)	16 (42.1)	20 (52.6)	52 (46)	0.601 <sup>2</sup>
	Auto-cateterización (%)	17 (45.9)	21 (55.3)	21 (55.3)	59 (52.2)	0.649 <sup>2</sup>
<b>CI</b>	Cateterizaciones/día; mediana (IQR)	4 (1)	4 (1)	4 (0)	4 (1)	<b>0.003</b> <sup>1</sup>
<b>Tratamiento farmacológico</b>	Terapia antimuscarínica (%)	24 (64.9)	23 (60.5)	29 (76.3)	76 (67.3)	0.318 <sup>2</sup>
	Profilaxis antibiótica (%)	29 (78.4)	26 (68.4)	34 (89.5)	89 (78.8)	0.081 <sup>2</sup>
<b>Comorbilidades urológicas</b>	ITU recurrente (%)	12 (32.4)	11 (28.9)	16 (42.1)	39 (34.5)	0.458 <sup>2</sup>
	Divertículos vesicales (%)	12 (32.4)	6 (15.8)	8 (21.1)	26 (23)	0.217 <sup>2</sup>
	Hidronefrosis (%)	4 (10.8)	4 (10.5)	2 (5.3)	10 (8.8)	0.633 <sup>2</sup>
	RVU ≥ grado 2 (%)	8 (21.6)	11 (28.9)	13 (34.2)	32 (28.3)	0.478 <sup>2</sup>
	Cistoplastia de aumento (%)	1 (2.7)	3 (7.9)	4 (10.5)	8 (7.1)	0.415 <sup>2</sup>
<b>Patrones urodinámicos</b>	Vejiga hipertónica (%)	9 (24.3)	15 (39.4)	11 (28.9)	35 (31)	0.484 <sup>2</sup>
	Detrusor hiperactivo (%)	5 (13.5)	7 (18.4)	5 (13.2)	17 (15)	0.481 <sup>2</sup>
	Vejiga arrefléxica (%)	23 (62.1)	16 (42.1)	22 (57.9)	61 (54)	0.488 <sup>2</sup>
	Disinergia esfinter- detrusor (%)	3 (8.1)	7 (18.4)	7 (18.9)	17 (15.2)	0.341 <sup>2</sup>
	Sensación de llenado (%)	5 (13.5)	2 (5.2)	6 (16.2)	13 (11.5)	0.215 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Test de kruskal Wallis; <sup>2</sup> Test de Chi cuadrada; CLI, Cateterismo limio intermitente; CBC, Cloruro de benzalconio; IMC, Índice de masa corporal; CI, Cateterismo intermitente; RVU, Reflujo vesicoureteral.

**Tabla 2.** Cultivos de orina basal (semana 0) y al seguimiento (semana 1-8) por brazo de estudio.

	CI estéril n=37	CLI con CBC (N=38)	CLI con agua y jabón (N=38)	Valor de p
<b>Basal</b>				
<b>Bacteriuria, n (%)</b>	13 (35.1)	16 (42.1)	20 (52.6)	0.305
<b>Seguimiento</b>				
<b>Bacteriuria*, n (%)</b>	15 (40.5)	11 (28.9)	17 (44.7)	0.341
<b>ITU**, n (%)</b>	10 (27)	10 (26.3)	10 (26.3)	0.997

CI, Cateterismo intermitente; CLI, Cateterismo limpio intermitente; CBC, Cloruro de benzalconio; ITU, Infección(es) de tracto urinario; \*Cultivo de orina positivo en al menos 1 muestra del seguimiento, sin ITU en ningún momento.;

\*\*Cultivo de orina positivo con síntomas en al menos 1 muestra del seguimiento.

**Tabla 3.** Media de ITU por muestra por persona<sup>1</sup>, ITU febril y no febril, bacteriuria y uso de antibiótico por brazo de estudio durante el seguimiento.\*

	Brazos de estudio			Valor de p
	CI estéril	CLI con CBC	CLI con agua y jabón	
<b>Media de ITU por muestra de orina por persona<sup>1</sup></b> (Media ± DE) (Cultivo de orina positivo + síntomas clínicos)	0.41 ± 0.725	0.37 ± 0.675	0.37 ± 0.675	0.956
<b>ITU febril</b> (Media ± DE) (Cultivo de orina positivo + fiebre >38C)	0.08 ± 0.277	0.11 ± 0.311	0.11 ± 0.388	0.935
<b>ITU no febril</b> (Media ± DE)	0.32 ± 0.669	0.26 ± 0.503	0.26 ± 0.601	0.877
<b>Bacteriuria</b> (Media ± DE) <sup>2</sup>	1.86 ± 1.858	1.5 ± 1.59	2.53 ± 1.928	<b>0.045</b>
<b>Uso de antibiótico por cualquier razón</b> (Media ± DE)	0.27 ± 0.560	0.55 ± 0.860	0.45 ± 0.602	0.205

ITU, Infección(es) de tracto urinario; CI, Cateterismo intermitente; CLI, Cateterismo limpio intermitente; CBC, Cloruro de benzalconio; DE, Desviación estándar. \*Un total de 6 cultivos de orina por persona fueron mostrados en el estudio. <sup>1</sup>Media del número de muestras de orina positivas para ITU entre las 6 muestras de orina recolectadas por cada sujeto. <sup>2</sup>Un análisis Post-Hoc usando el test de Scheffe reportó un aumento significativo de bacteriuria asintomática en CLI con agua y jabón comparado con CLI con CBC (p=0.049), sin mostrar diferencia con CI estéril.

## CAPITULO X

### 10. BIBLIOGRAFIA

1. Blok B, Padilla-Fernández B, Pannek J, et al. EAU Guidelines on Neuro-Urology 2022. European Association of Urology Guidelines 2022 Edition.
2. Guttman L, Frankel H. The value of intermittent catheterisation in the early management of traumatic paraplegia and tetraplegia. *Paraplegia*. 1966;4:63–84.
3. Lapidus J, Diokno AC, Lowe BS, Kalish MD. Followup on unsterile intermittent self-catheterization. *J Urol*. 1974;111:184–7
4. Diokno AC, Mitchell BA, Nash AJ, Kimbrough JA. Patient satisfaction and the LoFric catheter for clean intermittent catheterization. *J Urol*. 1995;153:349–51.
5. Saadat SH, Shepherd S, Van Asseldonk B, Elterman DS. Clean intermittent catheterization: Single use vs. reuse. *Canadian Urological Association Journal*. 2019 Feb;13(2):64
6. H.kansson MA (2014) Reuse versus single-use catheters for intermittent catheterization: what is safe and preferred? Review of current status. *Spinal Cord* 52(7):511–516.
7. Prieto JA, Murphy CL, Stewart F, Fader M. Intermittent catheter techniques, strategies and designs for managing long-term bladder conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021(10).
8. Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, Colgan R, Geerlings SE, Rice JC, Saint S, Schaeffer AJ, Tambayh PA, Tenke P, Nicolle LE. Diagnosis, prevention, and treatment of catheter-associated urinary tract infection in adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious

- Diseases Society of America. Clinical infectious diseases. 2010 Mar 1;50(5):625-63
- 9.** Madero-Morales PA, Robles-Torres JI, Vizcarra-Mata G, Guillén-Lozoya AH, Mendoza-Olazarán S, Garza-González E, Gutiérrez-González A. Randomized clinical trial using sterile single use and reused polyvinylchloride catheters for intermittent catheterization with a clean technique in spina bifida cases: short-term urinary tract infection outcomes. The Journal of urology. 2019;202(1):153-8.
  - 10.** The prevention and management of urinary tract infections among people with spinal cord injuries. National Institute on Disability and Rehabilitation Research Consensus Statement. January 27-29, 1992. J Am Paraplegia Soc 1992; 15: 194.
  - 11.** National Institute on Disability and Rehabilitation Research (NIDRR). The prevention and management of urinary tract infections among people with spinal cord injuries. National Institute on Disability and Rehabilitation Research Consensus Statement. January 27-29, 1992. Journal of the American Paraplegia Society 1992;15(3):194-204.
  - 12.** Vapnek JM, Maynard FM, Kim J. A prospective randomized trial of the LoFric hydrophilic coated catheter versus conventional plastic catheter for clean intermittent catheterization. J Urol. 2003;169(3):994-8.
  - 13.** Schlager TA, Clark M, Anderson S. 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. 2001 Oct 1;108(4):e71

- 14.** Moore KN, Kelm M, Sinclair O, Cadrain G. Bacteriuria in intermittent catheterization users: the effect of sterile versus clean reused catheters. *Rehabilitation Nursing*. 1993 Sep 10;18(5):306-9.
- 15.** Chan JL, Cooney TE, Schober JM. Adequacy of sanitization and storage of catheters for intermittent use after washing and microwave sterilization. *The Journal of urology*. 2009 Oct 1;182(4):2085-9.
- 16.** Kovindha A, Mai W, Madersbacher H. Reused silicone catheter for clean intermittent catheterization (CIC): is it safe for spinal cord-injured (SCI) men?. *Spinal Cord*. 2004 Nov;42(11):638-42.
- 17.** Bogaert GA, Goeman L, de Ridder D, Wevers M, Ivens J, Schuermans A. The physical and antimicrobial effects of microwave heating and alcohol immersion on catheters that are reused for clean intermittent catheterisation. *European urology*. 2004 Nov 1;46(5):641-6.
- 18.** Canadian Urological Association. Clean intermittent self-catheterization for women. Available at:  
[https://www.cua.org/themes/web/assets/files/patient\\_info/secured/en/2e-self-catherization\\_s.pdf](https://www.cua.org/themes/web/assets/files/patient_info/secured/en/2e-self-catherization_s.pdf). Accessed Feb. 3, 2018
- 19.** Canadian Urological Association. Clean intermittent self-catheterization for men. Available at:  
[https://www.cua.org/themes/web/assets/files/pibw\\_1e-self-catherization\\_men.pdf](https://www.cua.org/themes/web/assets/files/pibw_1e-self-catherization_men.pdf). Accessed Feb. 3, 2018.

## **CAPITULO XI**

### **11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO**

Roberto Alejandro Ríos Palacios

Candidato para obtener el título de

Especialista en Urología

Universidad Autónoma de Nuevo León

Facultad de Medicina y Hospital Universitario

“Dr. José Eleuterio González”

Tesis

“Comparación del cateterismo vesical intermitente utilizando técnica estéril vs técnica limpia en pacientes con vejiga neurogénica: Segunda etapa del protocolo UR: 16-00005”

Nací en Monterrey, Nuevo León el 10 de abril de 1994, hijo de Roberto Ríos Castro y Telma Adriana Palacios Hernández. Pase mi infancia en Guadalupe Nuevo León, donde estude hasta la secundaria. Posteriormente me mude a Monterrey, donde curse el bachillerato en la Preparatoria No. 15 Florida. Al concluir ingresé a la Facultad de Medicina de la UANL, donde me gradué como Médico Cirujano y Partero.