



**GERMENES EN UROCULTIVOS DE MUJERES MAYORES DE CINCUENTA  
AÑOS CON INFECCIONES DE VIAS URINARIAS Y DIABETES.**

**PRESENTADO POR:**

**MARIA PAULA HOLGUIN TASCÓN  
IVAN JARAMILLO MONTOYA  
HECTOR CADAVID TREJOS**

**UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE MEDICINA  
TULUÁ-VALLE  
2017**



**GÉRMENES EN UROCULTIVOS DE MUJERES MAYORES DE CINCUENTA  
AÑOS CON INFECCIONES DE VÍAS URINARIAS Y DIABETES.**

**PRESENTADO POR:**

**MARIA PAULA HOLGUIN TASCÓN  
IVAN JARAMILLO MONTOYA  
HECTOR CADAVID TREJOS**

**ASESORES:**

**YOLANDA CHAPARRO. GERONTOLOGA, SALUBRISTA  
JAIRO VICTORIA. MEDICO DERMATOLOGO, EPIDEMIOLOGO**

**UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE MEDICINA  
TULUÁ-VALLE  
2017**

## CONTENIDO

|   |    |
|---|----|
| Titulo.....                             | 1  |
| Introducción.....                       | 2  |
| Problema.....                           | 3  |
| Pregunta.....                           | 4  |
| Palabras clave.....                     | 5  |
| Estado del arte.....                    | 6  |
| Justificación.....                      | 7  |
| Plausibilidad.....                      | 8  |
| Impacto y cobertura.....                | 9  |
| Factibilidad.....                       | 10 |
| Hipótesis alterna.....                  | 11 |
| Hipótesis nula.....                     | 12 |
| Objetivos generales.....                | 13 |
| Objetivos específicos.....              | 14 |
| Tipo de estudio.....                    | 15 |
| Población.....                          | 16 |
| Lugar.....                              | 17 |
| Tiempo.....                             | 18 |
| Tamaño de la muestra.....               | 19 |
| Criterios de inclusión.....             | 20 |
| Criterios de exclusión.....             | 21 |
| Variables.....                          | 22 |
| Operación de variables.....             | 23 |
| Manual operacional.....                 | 24 |
| Consideraciones éticas.....             | 25 |
| Análisis estadístico.....               | 26 |
| Administración de la investigación..... | 27 |
| Presupuestos.....                       | 28 |
| Cronograma.....                         | 29 |
| Referencias.....                        | 30 |

## ANEXOS

# **GÉRMENES EN UROCULTIVOS DE MUJERES MAYORES DE CINCUENTA AÑOS CON INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS Y DIABETES.**

## **2. INTRODUCCIÓN:**

A la luz de la evidencia científica, se ha demostrado la relación que existe entre el sexo femenino, la infección de vías urinarias y la diabetes mellitus, siendo esta última patología un estado predisponente para el desarrollo de infecciones, debido al compromiso multisistémico y mayormente del sistema inmune. Se ha informado también que las mujeres presentan disposición mecánica que favorece la infección de vías urinarias, especialmente en las posmenopáusicas, por pérdida de la protección hormonal.

El uso inadecuado de los antibióticos durante el tratamiento de las infecciones por parte de los pacientes, ha predisposto al desarrollo de una elevada resistencia a este tipo de fármacos. La infección de vías urinarias no es la excepción, por lo cual es importante conocer los estados de resistencia, para instaurar un tratamiento empírico que cubra el germen causante, mientras se obtienen los resultados de los cultivos, donde se describen específicamente el perfil de resistencia del patógeno causante de la infección.

Es necesario identificar cuáles son los uropatógenos comúnmente aislados en la población femenina mayor de 50 años, con infección de vías urinarias y diabetes mellitus que se encuentren hospitalizadas, para permitirle al personal médico identificar tempranamente esta condición y brindar un tratamiento oportuno mientras se conoce el resultado de los urocultivos, evitando así las complicaciones tanto de la infección como del desequilibrio metabólico que supone la diabetes.

El propósito de la investigación es la identificación de los gérmenes más comunes en la población a estudio, los perfiles de resistencia antibiótica propios del hospital donde se desarrolla el estudio, así como los gérmenes atípicos y uropatógenos diferentes a bacterias.

Este proyecto es factible desde múltiples puntos de vista, debido que se cuenta con los recursos adecuados y necesarios para el desarrollo de esta. El hospital Tomas Uribe Uribe de la ciudad de Tuluá, será el sitio donde se realice el estudio de los

urocultivos de las pacientes femeninas mayores de 50 años con infección de vías urinarias y diabetes mellitus, con el apoyo de la unidad central del valle del cauca.

## **1. PROBLEMA**

Gérmenes en urocultivo de mujeres mayores de 50 años hospitalizadas con infección de vías urinarias y diabetes mellitus en el hospital Tomas Uribe Uribe.

## **2. PREGUNTA**

¿A cuales gérmenes están expuestas las mujeres con infección de vías urinarias y diabetes mellitus?

## **5. PALABRAS CLAVES:**

1. Urocultivo.
2. Diabetes mellitus.
3. Infección de vías urinarias.
4. Infección de vías urinarias complicada.
5. Uropatógenos.

## 6. ESTADO DEL ARTE

No se conocen con exactitud las causas que motivan la mayor incidencia de las infecciones de vía urinaria y de sus complicaciones en los diabéticos, sin embargo existen factores predisponentes que se han citado como: disfunción neurógena vesical de los diabéticos, mayor presencia de alteraciones anatómicas de la vía urinaria (cistocele, rectocele), alteración de la función leucocitaria, presencia de retinopatía diabética y de enfermedad coronaria y tiempo de evolución de la diabetes mellitus superior a 20 años, lo que concluye que las ITU sólo son más frecuentes en mujeres diabéticas mayores de 50 años (17)

La glucosuria, aunque no está directamente relacionada, cuando es intensa, podría facilitar una disminución de la actividad fagocítica de los leucocitos (8,9,10).

Tal vez el factor más importante sea la afectación vesical por la neuropatía diabética, que provocaría una paresia progresiva de la vejiga con un aumento del residuo posmiccional. Esta orina residual se colonizaría más fácilmente por los gérmenes uropatógenos. Posteriormente, por alteración neurógena de los orificios ureterovesicales, podrían ascender por los uréteres hasta llegar al riñón (11).

Se ha demostrado que el riesgo de desarrollar infección es mayor en los pacientes con diabetes y que las vías urinarias es el sitio principal para ello. (12) Esto se relaciona con las alteraciones del sistema inmune y el sistema microvascular que se presentan en este tipo de pacientes, como complicaciones crónicas del mal control metabólico.

Está comúnmente aceptado que los diabéticos tienen una mayor susceptibilidad de presentar infecciones. Así, se ha visto en numerosos estudios que la prevalencia de bacteriuria en la mujer diabética es 2-3 veces superior a la detectada en la población general. (13) Llevando a considerar a los pacientes diabéticos como una población de especial cuidado por parte de los servicios médicos, debido a otros tipos de infecciones que también afectan esta población, su susceptibilidad por el compromiso del sistema inmune y la necesidad de tratamientos más agresivos y por más tiempo para asegurar el manejo adecuado de la infección

En general los factores de riesgo analizados en otros estudios, solo el sexo femenino se asoció a las infecciones de vías urinarias en el paciente diabético. (14) Convirtiendo a las mujeres en un segmento especial de la población que está

predispuesto a este tipo de infecciones, haciéndolas predispuestas a este tipo de infección, no solo por el componente mecánico de su aparato urinario, sino también por la presencia de diabetes mellitus.

Además, existen factores que predisponen al aumento de incidencia de infecciones del tracto urinario, como:

1. el sexo
  2. la glucosuria
  3. la edad avanzada
  4. la disfunción inmune
  5. la mayor adhesividad al epitelio urinario de las fimbrias tipo 1 de E. Coli.
- (15)

Las infecciones de tracto urinario se pueden clasificar según el origen del germen en dos tipos: la adquirida en la comunidad; cuando el paciente no ha tenido contacto con el ambiente hospitalario o si se aísla el germen antes de las 48 horas posterior a su ingreso o no ha tenido tratamiento con antibióticos en el último trimestre, y el origen nosocomial; que cumple con los criterios antes mencionados.

También se ha comprobado que la diabetes mellitus es un factor de riesgo independiente de infección urinaria nosocomial (16). Por otra parte, las infecciones urinarias a menudo pueden conducir a complicaciones severas de la diabetes mellitus como la cetoacidosis, dando lugar a descompensaciones metabólicas importantes que pueden llegar a comprometer la vida de este tipo de pacientes.

El paciente diabético con sintomatología urinaria tiene cuatro veces más la posibilidad de presentar una infección de vías urinarias que un paciente sin síntomas. (17) Así, ante la presencia de signos y síntomas que indiquen infección de vías urinarias en pacientes diabéticos, se debe sospechar de esta condición por la predisposición especial que tienen estos, enfocar el manejo para dar el tratamiento adecuado y oportuno, evitando así el empeoramiento de la condición clínica.

En un estudio de 68 aislamientos de pacientes con diabetes, donde un 75% eran mayores de 50 años y 81% eran mujeres, se identificó que el síntoma más común fue la disuria, informada por 60,3% de los pacientes, seguido por la poliaquiuria en

38,2% casos. Los cambios macroscópicos de la orina referidos por los pacientes fueron: turbidez por 26,5%, fetidez por 20,6%, y hematuria referida por 11,8%. (18)

La infección de vías urinarias también se puede clasificar como complicada y no complicada de acuerdo al tipo de paciente. La diabetes mellitus es un factor definitorio de infección de vías urinarias complicada, que involucra características como: mayor dificultad para el éxito terapéutico, necesidad de tratamiento prolongado y mayor frecuencia de microorganismos resistentes. (19)

En los sujetos diabéticos el tratamiento debe prescribirse por 7 a 14 días y no están indicados los esquemas cortos. (20)

En pacientes diabéticos es posible identificar: bacteriuria asintomática, hasta en el 24% de las mujeres, cistitis y pielonefritis (21). La bacteriuria asintomática es una condición que se presenta en las mujeres y que requiere especial cuidado durante la gestación porque es un factor de riesgo importante para presentar parto prematuro, razón por la cual, en los controles prenatales siempre se realiza un tamizaje con urocultivo para evitar complicaciones futuras. Esto demuestra una vez más que las infecciones de vías urinarias toman un carácter de alarma en la población femenina.

Según la procedencia del paciente, el espectro de especies aisladas varía. En pacientes procedentes de la comunidad *E. coli* y *Staphylococcus coagulasa negativo* son más frecuentemente aislados. *Proteus mirabilis*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *K. stuartii* son más frecuentes en instituciones que en la comunidad. (22)

*E. coli* continúa siendo la especie más frecuentemente aislada en las infecciones urinarias a cualquier edad, incluidos los adultos. Sin embargo, en estos últimos aumenta la frecuencia de ITU producida por gérmenes distintos, como *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Providencia*, *Morganella morganii*, *Staphylococcus coagulasa negativo*, *Streptococcus del grupo B*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa* o *Candida*. (23)

Los gérmenes causantes de una infección del tracto urinario en diabéticos son los mismos que se encuentran en la población general sana, excepto en el caso del *Streptococcus del grupo B* y *Acinetobacter* spp que siendo infrecuente se aísla en más ocasiones en la pielonefritis de pacientes con diabetes. (24)

En ancianos aumenta la frecuencia de infecciones polimicrobianas y, a menudo, producidas por gérmenes resistentes a los antibióticos convencionales. En diabéticos las ITU por hongos son más frecuentes que en la población general. (25). Según la especialmente la producida por cándida.

La sensibilidad antimicrobiana de las bacterias que ocasionan infecciones incluye un proceso de desarrollo dinámico, se va modificando con el curso del tiempo y el uso frecuente de antibióticos, que en su gran mayoría se utilizan indiscriminadamente, ya sea por prescripción médica o por automedicación. La resistencia bacteriana de la *E. coli* a los antibióticos se relaciona con el consumo de éstos, favorece la creación, adaptación y diseminación de mecanismos de resistencia a los antimicrobianos, cuya prevalencia creciente hace imprescindible orientar racionalmente el tratamiento empírico de la infección urinaria en el medio extrahospitalario, lo que constituye una práctica habitual y recomendada. (26)

La morbilidad por infecciones del tracto urinario adquiridas en la comunidad es alta y el uropatógeno más frecuente es *E. coli*; (27-28) el tratamiento inicial de esta enfermedad generalmente es empírico. El aumento de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos limita la administración de antibióticos de espectro limitado, lo que afecta el costo y el acceso a la atención, por lo que se sugiere al médico:

a) guíe su prescripción de acuerdo con los patrones de resistencia bacteriana que existen en su comunidad, para lo cual debe monitorizar y detectar los cambios en la susceptibilidad, y

b) si la resistencia a trimetoprim-sulfametoxazol (T/S) es < 10-20%, se use de primera elección. (29)

Otros factores predisponentes son: ser portador de sonda vesical permanente, tratamientos con antibióticos de amplio espectro y con corticoides, presencia de uropatía obstructiva y situaciones clínicas que producen inmunodepresión. (30)

Se describe la emergencia de cepas de enterobacterias productoras de betalactamasas tipo BLEE y AMPc, con alta tasa de aislamiento en pacientes diabéticos con infección de vías urinarias de inicio comunitario. La presencia de estos microorganismos era considerada un problema intrahospitalario hace poco tiempo.

**TABLA 1, Resistencia antibiótica de principales uropatógenos. (31).**

| Antibiótico                | <i>E. coli</i> |      | <i>Klebsiella spp.</i> |      |
|----------------------------|----------------|------|------------------------|------|
|                            | n**            | %*** | n                      | %    |
| Ampicilina                 | 24             | 68,6 | 7                      | 100  |
| Ciprofloxacina             | 26             | 74,3 | 3                      | 42,9 |
| Trimetoprim-sulfametoxazol | 20             | 57,1 | 0                      | 0    |
| Ceftriaxona                | 2              | 5,7  | 1                      | 14,3 |
| Ceftazidima                | 1              | 2,9  | 1                      | 14,3 |
| Cefuroxima                 | 4              | 11,4 | 2                      | 28,6 |

\*Número de cepas resistentes  
\*\*Porcentaje de cepas resistentes

Además, los porcentajes variaron desde un 2.9% hasta un 28.6% para cefalosporinas. (32) Que son una de las principales opciones terapéuticas en el nivel 1 de atención.

La Diabetes mellitus es un factor importante para complicaciones inusuales de las infecciones de vías urinarias como:

- Cistitis enfisematosa
- Necrosis papilar renal
- Abscesos renales
- Pielonefritis xantogranulomatosa
- Pielonefritis enfisematosa que es mortal en más del 29%. (33)

El diagnóstico se realiza con un examen de orina y un urocultivo. Piuria es la presencia de más de 5 leucocitos por campo en el sedimento o más de 10 leucocitos por mm<sup>3</sup> de orina. El examen con la cinta reactiva positivo para la presencia de esterasa leucocitaria o de nitritos es consistente con ITU. Sin embargo, el análisis de orina es sólo presuntivo de ITU. Se realiza urocultivo cuantitativo para diferenciar estadísticamente una infección de vías urinarias de la contaminación que se puede producir por bacterias de la uretra. En la infección de vías urinarias hay habitualmente más de 10<sup>5</sup> bacterias por ml de orina. Existen casos en que esta concentración es menor, y también se considera un urocultivo positivo con más de 10<sup>3</sup> bacterias uropatógenas por ml, en presencia de síntomas. (34)

## **7. JUSTIFICACIÓN**

Esta investigación se lleva a cabo debido a la alta prevalencia de diabetes mellitus en la población colombiana y la relación que presenta esta con los estados infecciosos, en especial con la infección de vías urinarias. Se busca identificar la frecuencia de la infección y los microorganismos predominantes en mujeres mayores de 50 años con diabetes y síntomas urinarios asociados.

Siendo las mujeres una población con predisposición a ambas patologías, las convierte en el blanco de esta investigación, para establecer estrategias que contribuyan a una mejor intervención terapéutica y evitar complicaciones.

## **8. PLAUSIBILIDAD**

La relación entre diabetes mellitus y la infección de vías urinarias ocasionada por gérmenes especiales diferentes a los causantes de infección en las demás mujeres, ya ha sido demostrada en otras investigaciones; de allí que es válida y aceptable la investigación, con potencial para aplicar a la población local a estudio y obtener resultados que beneficien una intervención oportuna y adecuada en este tipo de pacientes.

## **9. IMPACTO Y COBERTURA**

Esta investigación le permitirá al personal médico asistencial, conocer los tipos de gérmenes más aislados en urocultivos de pacientes femeninas mayores de 50 años con diabetes mellitus e infección de vías urinarias, así como instaurar un tratamiento antibiótico que permita atacar la infección de una forma efectiva y oportuna según los perfiles de antibiótico-resistencia locales.

## **10. FACTIBILIDAD**

La investigación es viable y factible, debido que se cuenta con disponibilidad de recursos económicos, financieros y tecnológicos, así como los recursos humanos, que son los estudiantes del programa de medicina de la UCEVA y la infraestructura necesaria que la brinda la universidad y con el permiso del hospital Tomas Uribe Uribe de la ciudad de Tuluá, donde se desarrollará el estudio.

## **11. HIPÓTESIS ALTERNA**

Existe diversidad de gérmenes en urocultivo de mujeres mayores de cincuenta años con infección de vías urinarias y diabetes.

## **12. HIPÓTESIS NULA**

No existe diversidad de gérmenes en urocultivo de mujeres mayores de cincuenta años con infección de vías urinarias y diabetes.

## **13. OBJETIVOS GENERALES**

Identificar los gérmenes aislados en urocultivo de mujeres mayores de 50 años hospitalizadas, con infección de vías urinarias y diabetes mellitus en el hospital Tomas Uribe Uribe de la ciudad de Tuluá.

## **14. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Determinar urocultivos positivos para gérmenes Gram negativos en mujeres mayores de 50 años con infección de vías urinarias en el hospital Tomas Uribe uribe.
2. Describir los gérmenes encontrados en pacientes con infección de vías urinarias y diabetes mellitus.
3. Describir urocultivos positivos para gérmenes diferentes a bacterias Gram negativas en pacientes con infección de vías urinarias y diabetes mellitus.

## **MATERIALES Y METODOS.**

### **15. TIPO DE ESTUDIO.**

Estudio observacional de tipo descriptivo transversal.

### **16. POBLACIÓN.**

Mujeres que se encuentren hospitalizadas en el servicio de urgencia o medicina interna con infección de vías urinarias y diabetes mellitus.

### **17. LUGAR.**

Hospital Departamental Tomas Uribe Uribe de la ciudad de Tuluá.

### **18. TIEMPO.**

La investigación se centra en el estudio de las pacientes hospitalizadas en el primer semestre del año 2017, desde 1 enero hasta 30 de junio del mismo año.

### **19. TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

Se tomará una muestra por conveniencia de las pacientes con infección de vías urinarias y diabetes mellitus del Hospital Departamental Tomas Uribe Uribe.

### **20. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

- Mujeres mayores o iguales a 50 años de vida.
- Pacientes con diagnóstico y manejo de diabetes mellitus tipo 1 y 2.
- Pacientes con infección de vías urinarias.
- Pacientes con reporte de urocultivo del laboratorio del hospital Tomas Uribe Uribe.

### **21. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- Pacientes mujeres embarazadas.
- Pacientes con diagnostico o manejo para diabetes mellitus gestacional.

- Pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica e infección de vías urinarias.
- Pacientes con alteraciones estructurales congénitas o adquiridas de las vías urinarias que presenten infección en estas.
- Pacientes con reportes de urocultivos de otras instituciones de salud.

## 22. VARIABLES

**TABLA 2, Variables.**

| VARIABLES GENERALES      | VARIABLES ESPECIFICOS         |
|--------------------------|-------------------------------|
| - OCUPACION              | - UROPATOGENO                 |
| - ORIGEN                 | - EDAD                        |
| - PROCEDENCIA            | - INFECCION DE VIAS URINARIAS |
| - NIVEL EDUCATIVO        | - DIABETES MELLITUS           |
| - ESTRATO SOCIOECONOMICO | - MUESTRA DE ORINA            |
| - ESTADO CIVIL           |                               |
| - ACTIVIDAD SEXUAL       |                               |
| - RAZA                   |                               |

## 23. OPERACIÓN DE LAS VARIABLES

**TABLA 3, Operacionalización de las variables.**

| NOMBRE                 | DEFINICION  | TIPO        | MEDIDA   |
|------------------------|---|-------------|--|
| <b>OCUPACIÓN</b>       | al empleo, es decir, al trabajo asalariado, al servicio de un empleador | Cualitativo | -Empleada<br>-Desempleada<br>-Ama De Casa<br>-Pensionada |
| <b>ORIGEN</b>          | Principio, nacimiento o causa de algo                                   | Cualitativo | -Rural<br>-Urbano  |
| <b>PROCEDENCIA</b>     | Es el origen de algo o el principio de donde nace o se deriva.          | Cualitativo | - Urbano<br>- Rural                                      |
| <b>NIVEL EDUCATIVO</b> | Niveles de la educación básica y media                                  | Cualitativa | -Preescolar<br>-Educación<br>Básica Primaria             |

|                                    |  |              |   |
|------------------------------------|--|--------------|---|
|                                    |  |              | -Básica<br>Secundaria<br>-Pregrado  |
| <b>ESTRATO SOCIOECONOMICO</b>      | Clasificación de los inmuebles residenciales que deben recibir servicios públicos.   | Cuantitativo | - 1<br>- 2<br>- 3<br>- 4<br>- 5<br>- 6                                    |
| <b>ESTADO CIVIL</b>                | Clase o condición de una persona en el orden social  | Cualitativo  | - Soltero<br>- Casado<br>- Divorciado<br>- Viudo                          |
| <b>ACTIVIDAD SEXUAL</b>            | Conjunto de comportamientos que realizan al menos dos personas con el objetivo de dar y/o recibir placer sexual.   | Cualitativo  | -Si<br>-No  |
| <b>RAZA</b>                        | Grupos en que se subdividen algunas especies biológicas sobre la base de rasgos fenotípicos, a partir de una serie de características que se transmiten por herencia genética. | Cualitativa  | -Caucasico<br>-Negro<br>-Indigena<br>-Mestizo                             |
| <b>UROPATÓGENO</b>                 | Microorganismos que tienen la capacidad de invadir, colonizar y proliferar en el sistema urinario; quienes por su potencial de virulencia ocasionan un estado de infección.    | Cualitativo  | -Gram +<br>-Gram –<br>-Gram Variables.                                    |
| <b>EDAD</b>                        | Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento  | Cuantitativo | -50 A 59 Años<br>(Adultez)<br>-60 Años O Más<br>(Persona Mayor)           |
| <b>INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS</b> | Enfermedad causada por invasión de agentes patógenos en cualquier parte del tracto urinario o incluso el riñón.  | Cualitativo  | -Alta<br>-Baja  |
| <b>DIABETES MELLITUS</b>           | Enfermedad crónica, que puede afectar a cualquier edad al ser humano; producto de la producción insuficiente o nula de insulina por el páncreas o                              | Cualitativa  | -Dm Tipo 1<br>-Dm Tipo 2<br>-Dm Gestacional.<br>-Otros Tipos De Diabetes. |

|                          |  |             |   |
|--------------------------|--|-------------|---|
|                          | por la resistencia de los tejidos a la misma.  |             |   |
| <b>MUESTRA DE ORINA.</b> | Recolección de la orina del paciente por un método limpio y aséptico para el análisis o cultivo posterior de esta. | Cualitativa | -Muestra Espontanea.<br>-Muestra Por Sonda Vesical. |

## **24. MANUAL OPERACIONAL (ANEXOS)**

### **25. CONSIDERACIONES ETICAS.**

El presente protocolo será entregado al Comité de Ética Médica (CEM) de la Unidad Central del Valle (UCEVA), para contar con la respectiva aprobación y continuar con el proceso de investigación, realizando el trabajo de campo, concluyendo con el análisis de los datos y la proyección de los nuevos conocimientos a la comunidad académica.

Para llevar a cabo el proyecto se pondrán en práctica los principios establecidos en las normas internacionales, tales como: la declaración de Helsinki la cual cita la importancia del respeto a los derechos del sujeto de estudio, prevaleciendo su interés sobre la ciencia y la sociedad, el consentimiento informado y el respeto por la libertad del individuo, que en el caso sería de la entidad que nos proporcionará la base de datos.

Las pautas CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) que dará los principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación en seres humanos especialmente en países en desarrollo dadas las circunstancias socioeconómicas, leyes, reglamentos y disposiciones ejecutivas y administrativas. Asimismo, se tendrá en cuenta las guías de la buena práctica clínica de la conferencia internacional de armonización (GPC/ICH).

A nivel nacional se tendrá en cuenta la Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Se enfatizará en el respeto a la dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes que hagan parte de la investigación (Artículo 5).

La investigación será realizada por María Paula Holguín Tascón, Héctor Eduardo Cadavid Trejos e Iván Camilo Jaramillo Montoya; estudiantes matriculados a la Unidad Central del Valle del Cauca, con el apoyo y asesoría de Yolanda Chaparro de Victoria, gerontóloga, salubrista, y Jairo Victoria, médico dermatólogo y epidemiólogo; en donde se contará con una persona idónea con conocimientos y experiencia (Art 6° Res 8430/2003). A su vez se tendrá en cuenta la importancia de proteger la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice (Art 8° Res 8430/2003). Cabe anotar que todos los datos recolectados serán utilizados únicamente en este estudio.

De acuerdo al Artículo 9° de la Resolución 8430/2003 esta investigación es catalogada con riesgos mínimos dado que será un estudio prospectivo donde se empleará la recolección de datos a través de procedimientos comunes como es el diagnóstico de la enfermedad y el uso de ayudas diagnósticas tales como la endoscopia y el estudio histológico de las respectivas muestras.

No existe probabilidad de que el sujeto investigado sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, pues no se hará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participarán en el estudio.

Se requerirá los permisos pertinentes del hospital Tomas Uribe Uribe de la ciudad de Tuluá para el acceso a las historias clínicas donde esté consignada la

información requerida. La investigación carece de conflicto de intereses desde el punto de vista de patrocinios o remuneración alguna (Art. 51 Res. 8430/2003).

Dicho estudio tendrá como fin, identificar los gérmenes aislados en urocultivos de mujeres mayores de 50 años con infección de vías urinarias y diabetes mellitus. A la luz de la evidencia científica, se ha demostrado la relación que existe entre el sexo femenino, la infección de vías urinarias y la diabetes mellitus, siendo esta última patología un estado predisponente para el desarrollo de infecciones, debido al compromiso multisistémico y mayormente del sistema inmune. La importancia radica en permitirle al personal médico, identificar tempranamente esta condición y brindar un tratamiento oportuno, mientras se conoce el resultado de los urocultivos, evitando así las complicaciones de la infección y del desequilibrio metabólico que supone la diabetes.

## **26. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se utilizará la estadística descriptiva de tipo univariada, bivariada y multivariada, con el apoyo y uso de gráficos, tablas y demás elementos estadísticos que nos permitan tabular, analizar y presentar la información de una manera adecuada para el público objetivo.

## **27. ADMINISTRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.**

### **1. INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

1.1 Iván Camilo Jaramillo Montoya.

### **2. INVESTIGADORES SECUNDARIOS**

2.1 María Paula Holguín Tascón.

2.2 Héctor Eduardo Cadavid Trejos

### **3. TUTORES Y PERSONAL QUE TUVO PARTICIPACION EN LA INVESTIGACIÓN**

3.1 Yolanda Chaparro. Gerontóloga, Salubrista

3.2 Jairo Victoria. Medico Dermatólogo, Epidemiólogo

## 28. PRESUPUESTO

**TABLA 4, Presupuesto de la investigación.**

| <b>PRESUPUESTO</b>                   |                        |                       |                     |
|--------------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|
| <b>INSUMOS</b>                       | <b>CANTIDAD</b>        | <b>VALOR UNITARIO</b> | <b>VALOR TOTAL</b>  |
| Investigador secundario 1            | 12 horas por semana    | 25.000,00             | 3.600.000,00        |
| Investigador secundario 2            | 6 horas por semana     | 14.000,00             | 1.008,00            |
| Investigador secundario 3            | 6 horas por semana     | 14.000,00             | 1.008.000,00        |
| Pasajes                              | 2 veces por semana     | 6.000,00              | 144.000,00          |
| Impresiones                          | 1000 impresiones       | 500,00                | 500.000,00          |
| Papeleria                            | 5 resmas de papel      | 10.000,00             | 50.000,00           |
| Refrigerios                          | 72 refrigerios         | 6.000,00              | 432.000,00          |
| Asesorias particulares sobre el tema | 10 horas               | 40.000,00             | 400.000,00          |
| Encuadernacion en espiral            | 5 cuadernos en espiral | 20.000,00             | 100.000,00          |
| Encuadernacion en pasta              | 5 cuadernos en pasta   | 20.000,00             | 100.000,00          |
| <b>TOTAL</b>                         |                        | <b>155.500,00</b>     | <b>6.335.008,00</b> |



### 30. REFERENCIAS

1. Stapleton A. Urinary tract infections in patients with diabetes treated with dapagliflozin. *J Diabetes Complications*. 2013;27:473-8.
2. Ooi BS. Prevalence and site of bacteriuria in diabetes mellitus. *Postgrad Med J*, 50 (1974), pp. 497-500
3. Vejsgaard R. Studies on urinary infection in diabetes I: bacteriuria in patients with diabetes mellitus and in control subjects. *Acta Med Scand*, 179 (1966), pp. 173-179
4. Infecciones del tracto urinario. En: Taylor RB, ed. *Fundamentos de medicina de familia*. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 1997; 140-145.
5. Ellenberg M. Diabetic neuropathy: clinical aspects. *Metabolism*, 25 (1976), pp. 1627-1655
6. Nicolle LE. Urinary tract infection in diabetes. *Curr Opin Infect Dis*. 2005 Feb;18(1):49-53,10 Turan H, Serefhanoglu K, Nur Torun A, Kulaksizoglu S, Kulaksizoglu M, Pamuk B, et al. Frequency, Risk Factors, and Responsible Pathogenic Microorganisms of Asymptomatic Bacteriuria in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Jpn J Infect Dis*. 2008;61(3):236-8.
7. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of the urinary tract. *Arch Int Med*, 100 (1957), pp. 709-714-<sup>3</sup> Ooi BS. Prevalence and site of bacteriuria in diabetes mellitus. *Postgrad Med J*, 50 (1974), pp. 497-500.
8. Urinary tract infection: prevalence, antimicrobial resistance and associated risk factors in type 2 diabetes mellitus patients MSc. Alberto González Pedraza Avilés,I QBP. Rocío Dávila Mendoza,I Dr. Oscar Acevedo Giles,II Enfermera María Elena Ramírez Martínez,II Dra. Saret Gilbaja Velázquez,II QFB. Claudia Valencia Gómez,II Tec. Lourdes Cruz Zamora,II Enfermera Araceli Iriarte Molinall.
9. Geerlings S, Fonseca V, Castro-Diaz D, List J, Parikh S. Genital and urinary tract infections in diabetes: impact of pharmacologically-induced glucosuria. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014 Mar;103(3):373-81.
10. Platt R. Risk factors for nosocomial urinary tract infection. *Am J Epidemiol*, 124 (1986), pp. 977-979
11. Sawers JSA et al. Bacteriuria and anatomic nerve function in diabetic women. *Diabetes Care*, 9 (1986), pp. 460-464
12. Urinary tract infection: prevalence, antimicrobial resistance and associated risk factors in type 2 diabetes mellitus patients MSc. Alberto González Pedraza Avilés,I QBP. Rocío Dávila Mendoza,I Dr. Oscar Acevedo Giles,II Enfermera María Elena Ramírez Martínez,II Dra. Saret Gilbaja Velázquez,II QFB. Claudia Valencia Gómez,II Tec. Lourdes Cruz Zamora,II Enfermera Araceli Iriarte Molinall
13. Infección urinaria en el adulto. *Boletín INFAC*. 2004; 12(9):41-4. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/infac\\_v12\\_n9.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/infac_v12_n9.pdf).

14. Nitzan O, Elias M, Chazan B, Saliba W. Urinary tract infections in patients with type 2 diabetes mellitus: review of prevalence, diagnosis, and management. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2015;8:129-36.
15. Geerlings S, Fonseca V, Castro-Díaz D, List J, Parikh S. Genital and urinary tract infections in diabetes: impact of pharmacologically-induced glucosuria. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014 Mar;103(3):373-81.
16. Martínez E, Osorio J, Delgado J, Esparza GE, Mota G, Blanco VM, et al. Infecciones del tracto urinario bajo en adultos y embarazadas: consenso para el manejo empírico. *Infectio.* 2013;17:122-35.
17. Infección Urinaria. Manuel Antón Jiménez Raquel Esteban Sáiz Raquel Ortés Gómez
18. Mehnert B, Mehnert H. Yeast in urine and saliva of diabetic and nondiabetic patients. *Diabetes,* 7 (1958), pp. 293-297
19. Wise GJ, Silver DA. Fungal infections of genitourinary system. *J Urol,* 149 (1993), pp. 1377-1388
20. Rodríguez-Noriega E, Seas C, Guzmán-Bianco M, Mejía C, Álvarez C, Bavesteello L, et al. Evolution of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* clones in Latin America. *Int J Infect Dis* 2010;14(7):c560-6.
21. Foxman B, Ki M, Brown P. Antibiotic resistance and pyelonephritis. *Clin Infect Dis* 2007;45:281-283.
22. Foxman B, Brown P. Epidemiology of urinary tract infections: transmission and risk factors, incidence and cost. *Infect Dis Clin North Am* 2003;17:227-241.
23. Warren JW, Abrutyn E, Hebel JR, Johnson JR, Schaeffer AJ, Stamm WE. Guidelines for antimicrobial treatment of uncomplicated acute bacterial cystitis and acute pyelonephritis in women. *Infectious Disease Society of America (IDSA).* *Clin Infect Dis* 1999;29:745-758.
24. Urinary tract infection: prevalence, antimicrobial resistance and associated risk factors in type 2 diabetes mellitus patients. MSc. Alberto González Pedraza Avilés,<sup>1</sup> QBP. Rocío Dávila Mendoza,<sup>1</sup> Dr. Oscar Acevedo Giles,<sup>2</sup> Enfermera María Elena Ramírez Martínez,<sup>2</sup> Dra. Saret Gilbaja Velázquez,<sup>2</sup> QFB. Claudia Valencia Gómez,<sup>2</sup> Tec. Lourdes Cruz Zamora,<sup>2</sup> Enfermera Araceli Iriarte Molina<sup>2</sup>
25. Urinary tract infection: prevalence, antimicrobial resistance and associated risk factors in type 2 diabetes mellitus patients. MSc. Alberto González Pedraza Avilés,<sup>1</sup> QBP. Rocío Dávila Mendoza,<sup>1</sup> Dr. Oscar Acevedo Giles,<sup>2</sup> Enfermera María Elena Ramírez Martínez,<sup>2</sup> Dra. Saret Gilbaja Velázquez,<sup>2</sup> QFB. Claudia Valencia Gómez,<sup>2</sup> Tec. Lourdes Cruz Zamora,<sup>2</sup> Enfermera Araceli Iriarte Molina<sup>2</sup>
26. Rodríguez-Noriega E, Seas C, Guzmán-Bianco M, Mejía C, Álvarez C, Bavesteello L, et al. Evolution of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* clones in Latin America. *Int J Infect Dis* 2010;14(7):c560-6.
27. Stapleton A. Urinary tract infections in patients with diabetes treated with dapagliflozin. *J Diabetes Complications.* 2013;27:473-8.
28. Foxman B, Ki M, Brown P. Antibiotic resistance and pyelonephritis. *Clin Infect Dis* 2007;45:281-283.
29. Foxman B, Brown P. Epidemiology of urinary tract infections: transmission and risk factors, incidence and cost. *Infect Dis Clin North Am* 2003;17:227-241.

30. Warren JW, Abrutyn E, Hebel JR, Johnson JR, Schaeffer AJ, Stamm WE. Guidelines for antimicrobial treatment of uncomplicated acute bacterial cystitis and acute pyelonephritis in women. Infectious Disease Society of America (IDSA). Clin Infect Dis 1999;29:745-758.
31. Graham JC, Galloway A. The laboratory diagnosis of urinary tract infection. J Clin Pathol 2001;54:911-919.
32. K. Andrés Wurgaft. Urinary tract infections. Rev. Med. Clin. Condes - 2010; 21(4) 629-633.
33. Graham JC, Galloway A. The laboratory diagnosis of urinary tract infection. J Clin Pathol 2001;54:911-919.

## **ANEXOS**

### **1. MANUAL OPERACIONAL.**

El día Febrero/ 7 /2017 se inició la cátedra de Investigación I, donde los asesores (Dr. Victoria Dra. Chaparro) dieron introducción a la cátedra y el proceso a realizar durante el objetivo principal de esta: La investigación. Se habló sobre conceptos básicos y puntos fundamentales para entender e iniciar adecuadamente el proceso de la misma; de igual forma, cada integrante del grupo propuso libremente un tema y pregunta en particular justificando su validez; posteriormente se realizó un debate y se escogió en equipo el problema más viable para trabajar y empezar a realizar la investigación.

El día Febrero/14/2017 se realizó un trabajo en equipo donde se habló concretamente de las Normas Internacionales de Vancouver (NIV), específicamente de la Introducción, tratando los 4 principales integrantes de esta: Problema, Pregunta, Palabras clave, Título. Posteriormente se expuso a la asesora (Dra. Chaparro) para obtener un análisis y realizar correcciones grupales en una próxima reunión.

El día Febrero/ 21 /2017 se socializaron las correcciones y modificaciones que se debían realizar propuestas por consejo de la asesora. Se realizó un ejercicio grupal sobre el siguiente paso en la Investigación: Estado del arte, cuyo objetivo fue obtener información actualizada para adquirir conocimientos de alto nivel científico

sobre el tema; se dieron pautas claves sobre la realización correcta del mismo, su importancia y la precaución que se debe tener ante el plagio no intencionado. Una vez terminada, se envió a la asesora para su respectiva evaluación y correcciones pertinentes.

El día Febrero/ 28 /2017 después de discutidas las correcciones y aportes correspondientes al Estado del arte, se procedió a realizar los siguientes pasos de la investigación: Hipótesis alterna(Ha), Hipótesis Nula (Ho), Objetivo general, Objetivos específicos, haciendo énfasis en la importancia y vitalidad que tienen estos como base y desarrollo de la investigación, y de igual forma, pasos claves para su correcta realización.

El día Marzo/ 14 /2017 se inició en equipo la realización de la introducción de la investigación. Se recopilaron todos los pasos realizados hasta el momento para la realización de una presentación presencial donde se expuso todo el trabajo realizado con las respectivas correcciones para ser evaluado y aprobado por los asesores.

El día marzo 21 se llevó a cabo la primera evaluación parcial sobre la investigación, específicamente de toda la letra I (introducción) de las NIV, donde cada integrante expuso detalladamente los pasos realizados y todo lo competente a ello (propuestas iniciales, correcciones, modificaciones, etc...). Posteriormente se envió la presentación utilizada a los asesores para su debido análisis y correcciones definitivas.

El día Marzo/ 28 /2017 se realizó un trabajo en equipo donde se desarrollaron varios puntos de la investigación tales como: Tipo de estudio, Tiempo, Lugar, Población, Tamaño de la muestra, para concluir así la elaboración de los pasos y requisitos del primer paso de la investigación según las NIV (letra I).

El día Abril/ 18 /2017 después de corregir la primera parte de la investigación (letra I de las NIV) se procedió a iniciar el desarrollo de los pasos siguientes correspondientes a Materiales y Métodos (letra M de la NIV). Los asesores dieron una explicación detallada sobre la realización de cada paso, así como su concordancia con la parte ya realizada, para ser sometidos posteriormente como

los anteriores a análisis y correcciones. Los pasos que se desarrollaron fueron: Criterios de inclusión y exclusión, Variables, Operacionalización de las variables, Consideraciones éticas, Análisis estadístico, Administración de la investigación, Presupuesto, Cronograma.

El día Abril/25/2017 los asesores explicaron las correcciones realizadas a los pasos de la letra M de las NIV y se realizaron algunas correcciones adicionales a los pasos anteriores para ser expuestos en conjunto con el trabajo actual en una próxima reunión.

El día Mayo/2/2017 se llevó a cabo la segunda evaluación parcial sobre la investigación, específicamente de toda la letra I (introducción) y toda la letra M (Materiales y Métodos) de las NIV, donde cada integrante expuso los pasos realizados y todo lo competente a ello (propuestas iniciales, correcciones, modificaciones, etc...) y se envió la presentación utilizada a los asesores para su debido análisis y correcciones definitivas.

El día Mayo/16/2017 Se aclararon algunos conceptos estadísticos importantes a aplicar y analizar en la investigación, tales como el Riesgo Relativo, y su impacto a la hora de analizar posibles resultados de estudios utilizados como referencia en la investigación.

El día Mayo/23/2017 se dio respuesta a las preguntas del Comité de Ética Médica (CEM) en las cuales el tema principal fue la participación de sujetos humanos en la investigación; se realizó primero una respuesta personal por cada integrante del grupo; se realizó un debate sobre las respuestas y finalmente se plasmó una respuesta definitiva. También, se solicitó el desarrollo de Cartas de permiso, y Documentos definitivos para entregar al CEM.

El día Mayo/30/2017 se corrigieron los puntos solicitados en la anterior reunión: Cartas de permiso y documentos definitivos y se entregaron al CEM. Se solicitó la impresión de todos los elementos mencionados, la organización de todos los formatos entregados y diligenciados en las reuniones y de la presentación de todo el trabajo realizado hasta el momento para su exposición en la reunión final.

El día Junio/6/2017 se llevó a cabo la tercera evaluación parcial sobre la investigación, específicamente de toda la letra I (introducción), toda la letra M (Materiales y Métodos) de las NIV y todos los documentos que se entregaron a la UCEVA, el CEM y los respectivos sitios donde se realizó la investigación para la evaluación y aprobación de la misma. Cada integrante expuso los pasos realizados y todo lo competente a ello (propuestas iniciales, correcciones, modificaciones, etc...). Finalmente se envió la presentación utilizada a los asesores para su debido análisis y correcciones definitivas.

El día Septiembre/22/2017 recibimos la carta de aprobación por parte del CEM A partir del día Septiembre/25/2017 hasta el día Octubre/6/2017 se procedió a realizar la aplicación de instrumentos y posterior recolección y análisis de datos

El día Octubre/24/2017 se llevó a cabo la primera evaluación de los resultados recolectados, donde se realizó retroalimentación con los docentes a cargo y se realizan las observaciones correspondientes

El día Noviembre/14/2017 se inició la realización del artículo para su posterior publicación

El día Noviembre/21/2017 se realizó el respectivo informe sobre la investigación para entregar a la UCEVA

El día Noviembre/28/2017 se realizó la pre-evaluación del proyecto final. Se realizaron las respectivas observaciones y correcciones

El día Diciembre/5/2017 se realizó la presentación final del proyecto de investigación

## **2. DECLARACION DE HELSINKI Y NORMA TECNICA COLOMBIANA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**

### **DECLARACION DE HELSINKI**

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

### **Introducción**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.
2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están sub representadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.
7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y

tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

### **Principios para toda investigación médica**

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificada apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación.

Realizando una comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir informaciones adecuadas acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población

representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación.

Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

**Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica**

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias: - El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente. - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento.

Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

## **NORMA TECNICA COLOMBIANA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**

Republica de Colombia, ministerio de salud resolución nº 008430 de 1993 (4 de octubre de 1993) de la investigación en seres humanos

### **CAPITULO 1 DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

**ARTICULO 5.** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

**ARTICULO 6.** La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios: a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen. b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo. d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución. e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución. f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

**ARTICULO 8.** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

**ARTICULO 9.** Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

**ARTICULO 51.** Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de Investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.