



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE TECNOLOGIA MÉDICA

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO

TEMA

**IDENTIFICAR CANDIDURIA EN PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS TIPO II POR EL MÉTODO CHROMAGAR.**

**Estudio a realizarse en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II en el
Hospital Luis Vernaza de la Junta de Beneficencia de Guayaquil.**

AUTORA:

TLGA. MD. FIGUEROA CATAGUA ANA ELIZABETH

DRA. VIOLETA VINUEZA OCAÑA

DIRECTORA DE TESIS

ING. MARCELO MUÑOZ VILLACRES MSC.

TUTOR DE TESIS

GUAYAQUIL, 2013.

CERTIFICACIÓN

En calidad de director de tesis, certifico que la Tecnóloga Médica;
Figueroa Catagua Ana Elizabeth, con número de cédula 0917390650,
ha concluido con satisfacción su Tesis previa a la obtención del título de
Licenciada en Laboratorio Clínico.

**Tema: IDENTIFICAR CANDIDURIA EN PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS TIPO II POR EL MÉTODO CHROMAGAR.**

Habiendo cumplido a cabalidad los objetivos planteados, razón por la cual
autorizo su presentación.

DRA. VIOLETA VINUEZA OCAÑA
DIRECTORA DE TESIS

CERTIFICACIÓN DE ACEPTACION DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del programa Especial de Licenciatura en Laboratorio Clínico, nombrado por el honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Medicas, Escuela de Tecnología Médica.

CERTIFICO:

Que he analizado la Tesis de trabajo de Grado presentado como requisito previo a la aprobación y desarrollo de la investigación para obtener el Grado de Licenciatura en Laboratorio Clínico.

El problema de investigación se refiere a:

**Tema: IDENTIFICAR CANDIDURIA EN PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS TIPO II POR EL MÉTODO CHROMAGAR.**

Presentada por:

TLGA. MD. FIGUEROA CATAGUA ANA ELIZABETH

ING. MARCELO MUÑOZ VILLACRES MSC.
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA

A Dios, por la vida, protección y fortaleza.

A los seres queridos más importantes de mi vida, mis amados hijos, mi esposo a ellos les dedico este triunfo.

A mis padres, que con su infinito amor han hecho de mí una mujer de bien.

A mis queridas hermanas que me motivaron cada día a continuar mis estudios.

Mi triunfo va dedicado a mi adorada familia.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por sus bendiciones y la oportunidad de culminar con éxito una meta más en mi formación académica.

A mí querida familia por su apoyo y constancia quienes me han formado como persona de bien, con la esperanza de ser siempre su orgullo.

A la Universidad de Guayaquil, que por medio de sus maestros, han sembrado sus oportunos conocimientos que hoy sirven para poner en práctica en la vida profesional.

A todos aquellos que con su valiosa amistad, cariño, anécdotas, han permitido compartir, la alegría de vivir.

AUTORÍA

La Tecnóloga médica; **Figuroa Catagua Ana Elizabeth**, con número cédula 0917390650, es responsable de la elaboración de la presente tesis.

Ana Elizabeth Figuroa Catagua

C.C.# 0917390650

INDICE GENERAL

Carátula	I
Certificación	li
Carta de aceptación del tutor	iii
Dedicatoria	iv
Agradecimiento	v
Autores	vi
Índice	vii
Introducción	1

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
Ubicación del Problema en un contexto	5
1.1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	6
Delimitación del Problema	7
1.2. EVALUACIÓN DEL PROBLEMA	8
1.3. OBJETIVOS	10
1.3.2. General	10
1.3.3. Específicos	10
1.4. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA	11

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del Estudio	13
2.2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS	16
2.2.1. CANDIDURIA	16
Candiduria e infección urinaria	18
Características generales	19
Patogenia	20
Factores Predisponentes	20
Formas clínicas	21
Tratamiento	23
Diagnóstico de Laboratorio	26
2.2.2. DIABETES	28
Diabetes tipo 2	30
Epidemiología	30
Causas	31
Cuadro clínico	32
Diagnóstico	34
2.2.3. MÉTODO CHROMAGAR	35
Cultivo de la muestra de orina	37

2.3. FUNDAMENTACIÓN LEGAL	38
2.4. HIPÓTESIS	46
2.5. VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN	46
CAPÍTULO III	
METODOLOGÍA	
	47
	49
	51
3.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	51
3.2. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN	53
3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN	55
3.4. POBLACIÓN Y MUESTRA	56
3.4.1. Población	57
3.4.2. Muestra	58
3.5. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	60
3.6. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	61
3.6.1. Técnicas	62
3.6.2. Instrumentos	71
3.6.3. instrumentos de recolección de datos	73
3.7. PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	73
3.8. Procesamiento y análisis de los datos	73
3.9. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	74
3.8. CRITERIOS PARA ELABORAR LA PROPUESTA	75
	76
CAPÍTULO IV	
MARCO ADMINISTRATIVO	
	77
4.1. RECURSOS	78
4.1.1. Recursos Humanos	79
4.1.2. Recursos Tecnológicos	82
4.1.3. Recursos Materiales	83
4.1.4. Materiales y equipos de Laboratorio	
4.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	

4.3. PRESUPUESTO

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Recomendaciones.

BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

ANEXOS

ÍNDICES DE CUADROS

Cuadro	Pág.
Cuadro N° 1 Criterios de selección de la población y muestra	52
Cuadro N° 2 Población	53
Cuadro N° 3. Operacionalización de las variables	55
Cuadro N° 4 Etapas de la aplicación de instrumentos	59
Cuadro N° 5 Edad y sexo de los pacientes	63
Cuadro N°. 6 Ocupación del paciente.	64
Cuadro N°. 7 Antecedentes Patológicos familiares	65
Cuadro N°. 8 Frecuencia de infecciones urinarias	66
Cuadro N°. 9 Frecuencia de candidurias	67
Cuadro N°. 10 Prevalencia de candiduria según tiempo de diabetes	68
Cuadro N°. 11 Síntomas de candiduria	69
Cuadro N°. 12 Tipo de Cándida en urocultivo	70

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico	Pág.
Gráfico N° 1 Edad y sexo de los pacientes	63
Gráfico N°. 2 Ocupación del paciente.	64
Gráfico N°. 3 Antecedentes Patológicos familiares	65
Gráfico N°. 4 Frecuencia de infecciones urinarias	66
Gráfico N°. 5 Frecuencia de candidurias	67
Gráfico N°. 6 Prevalencia de candiduria según tiempo de diabetes	68
Gráfico N°. 7 Síntomas de candiduria	69
Gráfico N°. 8 Tipo de Cándida en urocultivo	70

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**Tema: IDENTIFICAR CANDIDURIA EN PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS TIPO II POR EL MÉTODO CHROMAGAR.**

Autora: Figueroa Catagua Ana Elizabeth

Tutor: ING. MARCELO MUÑOZ VILLACRES MSC.

Fecha: Guayaquil, Junio del 2013.

RESUMEN

El presente estudio permite identificar los diferentes tipos de cándidas que se presentan en los pacientes diabéticos no insulino dependientes con cuadro clínico de infección por levaduras en orina, conocido como candidurias, este tipo de patología es propensa a cualquier persona, pero en el estudio se determina su relevancia en pacientes inmunosuprimidos como es el caso de la Diabetes Mellitus tipo 2, como una de las causales, el estudio se lo realizó durante el periodo del mes de enero a mayo del 2013, en el Laboratorio Clínico del Hospital Luis Vernaza de la Junta de Beneficencia de Guayaquil, cuyo objetivo principal es identificar mediante método de CHROMagar las diferentes cándidas de acuerdo a la coloración que se presentan los urocultivos en este método de determinación del agente infeccioso. El estudio es de tipo descriptivo, analítico y de tipo bibliográfico-de campo, aplicado en un total de 100 pacientes según los criterios de inclusión mencionados en el mismo. Los resultados mostraron que el 65% corresponden a pacientes del sexo femenino, el 33% tiene entre 46 a 50 años de edad, 45% tiene estudios secundarios, 58% no tiene ingresos económicos fijos, una media del 54% tiene antecedentes patológicos familiares, el 51% presenta con mucha frecuencia infecciones a las vías urinarias, el 61% es reincidente en la infección por levaduras, la afectación se inicia a partir del primer año de diagnóstico de diabetes, la mayoría presenta síntomas de prurito con el 89% y 72% con secreciones genitales, el tipo de cándida que mayormente se encontraron en los cultivos fue el del género *C. albicans* con el 54%, es importante precautelar las funciones renales de los pacientes diabéticos ya que las infecciones a las vías urinarias frecuentes pueden traer consecuencias irreversibles aumentando las complicaciones sobre la enfermedad y la incidencia de la morbimortalidad por la diabetes.

DESCRIPTORES: CANDIDURAS, DIABETES MELLITUS TIPO 2, MÉTODO CHROMAGAR

INTRODUCCIÓN

La presencia de *Cándida* en orina de pacientes diabéticos es muy frecuente. En la actualidad, las infecciones por hongos oportunistas son causadas principalmente por levaduras del género *Cándida*.

El aumento de estas infecciones es debido al mayor número de individuos que cursan con factores de inmunosupresión que favorecen el desarrollo de estos organismos en el hospedero. La presencia de *Cándida* en la orina (candiduria) es un hallazgo frecuente en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, en quienes es difícil determinar su significado clínico. De acuerdo con diferentes publicaciones, se ha descrito que la candiduria puede ser una condición que representa contaminación, colonización o infección de vías urinarias altas o bajas.

Aunque no se cuenta con un parámetro estandarizado que pueda tomarse en cuenta como regla para diagnosticar una infección de vías urinarias causada por *Candida*, algunos autores proponen que el hallazgo de más 10 mil unidades formadoras de colonia por mililitro (UFC/mL) en cultivos cuantitativos de orina, además de incontables levaduras o pseudohifas en el frotis de orina, podría ser indicativos de infección de vías urinarias.

Los principales factores relacionados con candiduria son la aplicación de catéteres o sondas urinarias, administración de antibióticos de amplio espectro por tiempo prolongado y diversas enfermedades inmunosupresoras como la diabetes mellitus tipo 2.

Algunos investigadores han reportado candiduria en 25 a 50 % de los pacientes con diabetes mellitus; en individuos sanos este hallazgo ha sido raro. La candidiasis de vías urinarias generalmente es un proceso

asintomático, ya que los síntomas como disuria, polaquiuria y urgencia urinaria se presentan solo en 2 a 4 % de los casos.

Por lo tanto, el presente estudio se orienta a la identificación de Candiduria en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II por el método de CHROMagar.

Se encuentra estructurada de la siguiente forma:

Capítulo I, en donde se encuentra el problema planteado motivo de investigación, la delimitación del mismo, formulación del problema, su evaluación, se plantean y fijan los objetivos que se pretenden alcanzar y expresa la justificación e importancia del presente trabajo de investigación.

Capítulo II, contiene los antecedentes, el marco teórico que sustenta las fundamentaciones conceptuales de la tesis, además la factibilidad, las fundamentaciones legales, hipótesis y variables de la investigación.

Capítulo III, en este capítulo se encuentra la metodología, el diseño de la investigación con la descripción de sus tipos y la selección del adecuado que se utiliza para el presente trabajo, plantea la población y selecciona la muestra en la que serán utilizados los instrumentos y técnicas de la investigación en el trabajo de campo, se organizan la operacionalización de las variables de la investigación.

El Análisis y la interpretación de los resultados obtenidos mediante el empleo de los instrumentos de la investigación como es la Observación directa a través de un trabajo de campo aplicado, los cuales se presentan de manera organizada en tablas y representadas en gráficos estadísticos, el cronograma de actividades y el presupuesto referente a los gastos incurridos.

El capítulo IV, muestra el marco administrativo de la investigación en donde se plantean los recursos materiales, humanos, de Laboratorio Clínico, planificación de las tareas de investigación en Cronograma de actividades y presupuesto.

Posteriormente, se anotan las conclusiones y recomendaciones generales a considerarse para resolver y aplicar en el presente proyecto, con la finalidad de identificar Candiduria en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II por el método CHROMagar e incidir en su control, evolución y tratamiento adecuado.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La utilización de la prueba de laboratorio clínico, como el método CHROMagar tienen como principal propósito disminuir la cantidad de trabajo en el laboratorio, debido a que la demanda de urocultivos es elevada, por que se realiza a todos los pacientes con sospecha de Infecciones del Tracto Urinario también se lo emplea para disminuir los costos y aumentar la velocidad en la información de los resultados.

En el laboratorio del Hospital “Luis Vernaza”, de la Junta de Beneficencia de la ciudad de Guayaquil, según estadísticas anteriores aproximadamente el 65 % de los urocultivos que se realizan a pacientes con Diabetes Mellitus tipo II resultan ser positivos con la presencia de Candiduria, por lo que la demanda de este tipo de exámenes y la fidelidad de sus resultados es muy alta.

Pese a contar con métodos rápidos, económicos, fáciles de realizar y fáciles de interpretar, como el examen general de orina, que es realizado en el laboratorio por personal que labora en esta área, el numero de orinas reportadas positivas en la identificación de Cándidas en pacientes con Diabetes Mellitus, es elevada lo cual motiva al médico tratante a solicitar urocultivos que resultarán eficaces por su economía y rapidez y esto repercute positivamente en la administración de los exámenes en el área sobre todo optimiza el tiempo de aplicación del tratamiento del paciente pues el resultado óptimo del urocultivo para descartar o confirmar una posible Infección del Tracto Urinario por Cándidas, ya que anualmente se llegan a realizar alrededor de 4.800

EGO (examen general de orina) y aproximadamente 2.800 urocultivos.

Ante la falta de aplicación de este sistema de identificación de agentes infecciosos por levaduras en los procedimientos de control en los pacientes con Diabetes Mellitus, que al ser de alta demanda, se convierte en una problemática, donde el hospital seguiría invirtiendo gran cantidad de recursos en exámenes innecesarios, que no dan veracidad en el diagnóstico de infección urinaria, riesgos de complicaciones de la infección urinaria, insatisfacción de los pacientes, demoras en las citas y otros que repercutirán negativamente en la calidad del servicio.

Además de considerar como problema que la carga de la diabetes es especialmente implacable en los países en vías de desarrollo, donde la pobreza, los factores medio ambientales y la escasez de servicios conspiran para empeorar el acceso a la atención sanitaria.

Para Latinoamérica y el Ecuador en el año 2000 se estimaron 13,307 millones de casos para el 2030 se estiman 79441 millones. Cada año mueren 3 millones de personas por causas relacionadas con la diabetes; cada 10 segundos muere una persona, por lo tanto, la determinación de uno de los factores o agentes que puedan incrementar la morbimortalidad de los pacientes con esta enfermedad son de gran importancia tratar en temas de investigación como el que plantea en el problema del presente proyecto.

1.1.1. Ubicación del Problema en un contexto

El presente estudio se lo realiza en el Hospital Luis Vernaza de la Junta de Beneficencia de Guayaquil, en el área de Laboratorio clínico, el cual cuenta con la más alta tecnología para la realización de los exámenes de laboratorio en todas las especialidades incluyendo emergencias y

consultas externas, ahora con una nueva extensión en el sector norte de la ciudad.

Sin embargo la localización se la ubica en las dependencias del hospital del servicio General.

El laboratorio tiene la capacidad de tomar muestras para análisis de Hematología, Química Clínica, Marcadores Tumorales, Uroanálisis, Corpoparasitología, entre otros. Genera aproximadamente 9 mil estudios al día y está avalado por el Sistema de Gestión de Calidad de la ISO 9001:2008 que posee el Hospital Luis Vernaza.

El Laboratorio Clínico del Hospital Luís Vernaza "Luís S. García", tiene como función principal brindar resultados de análisis clínicos oportunos y de calidad, que ayuden a realizar un buen diagnóstico de los pacientes.

El Departamento de Laboratorio Clínico constituye una unidad funcional cuyo principal objetivo es proporcionar datos de análisis cualitativos y cuantitativos de muestras biológicas, para contribuir a la prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías.

Este servicio, se encuentra estrechamente ligado con el resto de los servicios clínicos y diagnósticos del hospital, y también con el personal médico y paramédico en general que interviene en la atención a los pacientes.

Debido a su organización, infraestructura, complejidad y Sistema de Garantía de Calidad, el Laboratorio Clínico del Hospital Luis Vernaza constituye un laboratorio de tercer nivel. Además, de acuerdo al Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de

Diagnóstico Clínico del Ministerio de Salud Pública (MSP), tiene calidad de laboratorio clínico especializado.

En su cartera de servicios, el servicio ofrece una variedad de pruebas muy extenso en las áreas de Hematología, Bioquímica, Coagulación, Gases Sanguíneos, Electrolitos, Inmunología, Drogas, Hormonas, Marcadores Tumorales, Serología, Bacteriología, Micología, Uroanálisis y Coproparasitología; que cubren prácticamente todas las necesidades de pacientes y médicos.

La entrega de los resultados, se realiza mediante una interfaz del Sistema de Gestión del Laboratorio (Datalab) con el Sistema de Información Médica del Hospital (MIS). Los médicos consultan en sus computadoras de trabajo los resultados de los pacientes. El laboratorio es completamente automatizado y sistematizado, es decir, que cuenta con analizadores automatizados bidireccionales que reconocen mediante códigos de barra lo solicitado a cada paciente y emiten resultados ya validados a un software de gestión del laboratorio (Datalab).

Así mismo, el laboratorio utiliza diferentes métodos de medición para las diferentes pruebas. Estos métodos abarcan desde la microscopia hasta procedimientos de citometría de flujo.

Para garantizar los resultados emitidos, el laboratorio clínico utiliza controles de calidad internos y externos. Entre los controles internos tenemos los Precinorm, Preoteín, Precipath, CFAS. entre otros; mientras que para el control de calidad externo, tenemos los BIO-RAD (USA), usados en los procesos de química, inmunología, hematología; e Insight (Japón) para hematología.

Atiende durante las 24 horas los 365 días del año.

1.1.2. Formulación del Problema

¿Cómo incide la identificación de candiduria en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II mediante método CHROMagar, en el Laboratorio Clínico del Hospital Luis Vernaza de la Junta de Beneficencia de la ciudad de Guayaquil, cantón Guayaquil, Provincia del Guayas, en el año 2013?

Delimitación del Problema

CAMPO: Salud

AREA: Laboratorio clínico, Microbiología

ASPECTO: Diabetes Mellitus tipo 2, Candiduria, Método CHROMagar

TEMA: IDENTIFICAR CANDIDURIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO II POR EL MÉTODO CHROMAGAR.

1.2. EVALUACIÓN DEL PROBLEMA

Delimitado: Estudio realizado se delimita, en el Laboratorio Clínico del Hospital Luis Vernaza de la Junta de Beneficencia de Guayaquil, en el año 2013.

Factible: Porque se lo puede poner en práctica con la ayuda oportuna de las autoridades del Hospital Luis Vernaza, para la realización completa del trabajo de investigación de campo y descriptivo del problema y la aplicación de los criterios propuestos en el estudio.

Relevante: El contenido científico de la presente investigación aporta a la detección temprana de los agentes infecciosos como la Candiduria, que afectan la calidad de vida de los pacientes

con Diabetes Mellitus Tipo II, su evolución para el oportuno control y tratamiento del paciente.

Evidente: La identificación de candiduria, mediante el método de CHROMagar es clara. Existen las condiciones técnicas y científicas para resolver circunstancias y aplicar soluciones al diagnóstico temprano de candidiasis en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II.

Concreto: Porque se plantea el problema y la propuesta de manera precisa y concerniente directamente a la aplicación efectiva del examen clínico aplicado en identificación de Candiduria en orina a través de método CHROMagar, expuesto en el del tema del presente proyecto.

Claro: Está planteado de forma directa y sencilla, con una redacción de fácil comprensión para el lector del presente trabajo, que indica las pautas y coordenadas a seguir para el éxito de la aplicación de la investigación.

Original: Porque enfoca un tema novedoso y de relevante importancia en el campo de la salud, para la identificación oportuna de agentes infecciosos como levaduras en orina que afectan a pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, encontrar su evolución periódica en los pacientes y otorgarles el tratamiento oportuno para reducir los índices de morbimortalidad en ellos.

VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

Variable Independiente: Candiduria en Diabetes Mellitus tipo II.

Variable Dependiente: Método de CHROMagar

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. General

Determinar mediante método CHROMagar presencia de Cándida y su incidencia en el diagnóstico de candiduria en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

1.3.2. Específicos

- Identificar tipo de cándidas en muestra de orina analizada mediante el procedimiento de Laboratorio Clínico.
- Evaluar la especificidad de los diferentes tipos de Cándidas asociadas con la Diabetes Mellitus Tipo II en las pruebas mediante método CHROMagar.
- Demostrar que los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, tienen prevalencia a las infecciones del trato urinario por causa de los diferentes tipos de levaduras como cándidas encontradas en muestra de orina.

1.4. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

El presente estudio se justifica porque son a nivel local, son pocos los estudios realizados acerca de la importancia de la identificación de candiduria en los pacientes con algún factor de riesgo; entre ellos destaca la relevancia de la realización del presente trabajo de investigación en el área de Laboratorio Clínico.

Por lo general, la mayoría de los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, presentar diferentes síntomas de infección de vías urinarias y otras complicaciones a nivel del trato genitourinario, como principal causa de morbilidad intro y extrahospitalaria entre la población adulta con esta patología, y cuyos principales agentes etiológicos fueron levaduras como diversos tipos de Cándidas.

En este estudio la mayoría de los casos ingresan por consulta externa, y emergencias, donde se realiza una identificación precoz de la infección, para establecer una conducta adecuada ya sea internación o tratamiento antibiótico empírico inmediato y de esta manera reducir las secuelas asociadas a la infección por Cándidas.

A pesar de la alta incidencia de Candidurias en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, que representa aproximadamente el 35% de todas las consultas en Endocrinología.

Las Cándidas pueden pasar desapercibidas, ya sea por falta de sospecha clínica o porque no se utilizan e interpretan adecuadamente los métodos de diagnóstico utilizados.

El urocultivo es uno de los procedimientos más empleados como apoyo para el diagnóstico de Infecciones del Tracto Urinario, por ser un

examen sensible y específico, pero el tiempo que demanda su realización es de 48 a 72 horas y esto no permite al clínico tomar una conducta en el momento, por esto la importancia de la aplicación del método CHROMAGAR, el cual da resultados fiables y seguros para el diagnóstico clínico de identificación de candidas.

En este sentido, la evaluación y diagnóstico que brinda el método CHROMagar, permitirá determinar los alcances de cada una de las pruebas de identificación de los diferentes tipos de Cándidas, en el laboratorio Clínico en cuanto a su coloración y a su sensibilidad, especificidad con el objeto de evaluar su eficacia en el diagnóstico de Candiduria y dar de esta forma una solución para identificación del agente infeccioso.

Conociendo la eficacia de este método de identificación de candidas en muestras de orina, se podrá tomar decisiones que posibiliten una mejor interpretación de dichas pruebas, elegir el método de CHROMagar como uno de los más confiables y hacer un uso racional de los recursos con que cuenta el laboratorio y de esta forma brindar un apoyo más efectivo al profesional en Laboratorio clínico, lo cual repercutirá positivamente en mejorar la salud del paciente con Diabetes Mellitus Tipo II.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del Estudio

Realizada una investigación en los archivos que reposan en la Biblioteca de la Facultad de Ciencias Médicas, especialización Laboratorio Clínico, no se encontraron temas relacionados con: IDENTIFICAR CANDIDURIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO II POR EL MÉTODO CHROMAGAR.

A través de la historia el estudio de las infecciones del tracto urinario comprende una serie de condiciones clínicas y patológicas que afectan a diferentes porciones del tracto urinario. Se incluye, por tanto, la infección de la vía urinaria inferior y superior.

Piedrota G. (2008)

El urocultivo es el cultivo de la orina para el diagnóstico de enfermedades infecciosas por levaduras como los diferentes tipos de candidurias las cuales pueden ser sintomática o asintomática. La presencia de un número significativo de bacterias junto con la piuria constituyen la base del diagnóstico de la ITU. (p. 31)

Numerosos estudios en Estados Unidos de Palac en el 2006 indica que las enfermedades infecciosas por candidurias se encuentran entre las infecciones bacterianas más frecuentes que llevan a los pacientes a una consulta médica. Se calculó que todos los años más de 6 millones de consultas de pacientes ambulatorios y 300 mil hospitalizaciones se deben a infecciones del trato urinario por candidurias. Alrededor del 10 % de los seres humanos sufren este tipo de infecciones en algún momento de su vida.

Las candidurias son complicaciones importantes en los casos de diabetes mellitus, las enfermedades renales, el trasplante renal y las anomalías estructurales y neurológicas que interfieren con el flujo de orina. Además, son una causa importante de sepsis de Gram negativos en los pacientes hospitalizados y son el origen de alrededor de la mitad de todas las infecciones nosocomiales causadas por catéteres urinarios.

Las pruebas destinadas a estudios o detección de la Infección del tracto urinario por candidurias, en poblaciones determinadas (niños, embarazadas, pacientes quirúrgicos, etc.) para establecer la prevalencia de la misma y encarar conductas pertinentes (prevención y tratamiento) han sido utilizadas largamente.

Graff en su libro "Análisis de orina" señala que los primeros en aparecer o en utilizarse se caracterizaron por ser rápidos, relativamente poco costosos y de fácil realización, aunque no siempre suficientemente sensibles (nitritos, hipoglucosuria). Luego se incorporaron otras técnicas que si bien son rápidas, no todas ellas cumplen los requisitos de costo beneficio, teniendo en cuenta su sensibilidad, especificidad, accesibilidad y costo. Lamentablemente, casi todas estas técnicas fueron distorsionadas al ser usadas como métodos exclusivos de diagnóstico de candidurias.

En relación con otras técnicas de diagnóstico para identificar candidas, en el 2007 en Colombia, Mattar y colaboradores, evaluaron el método de catalasa obteniendo excelente sensibilidad (97 %) y especificidad (94 %).

En el 2005 en Argentina, Bantar y colaboradores realizaron estudios en pacientes adultos ambulatorios sobre el sedimento urinario, encontraron

una sensibilidad y especificidad de 92 % y 89 % respectivamente con relación al urocultivo.

Acerca de la presencia de diferentes tipos de cándidas en el sedimento urinario existe mucha literatura que valoriza su observación pero discrepa en los puntos de corte a utilizar en función de la sospecha de infección urinaria.

En el 2004 en estados unidos, Pezzlo en investigaciones más recientes refieren a la tinción de Gram como el método de screening mas fácil, barato y quizás más sensible y confiable para identificar muestras de orina que contienen más de 10^5 UFC/mL.

Forbes en su libro "Diagnostico microbiológico", hace un análisis general y reciente de las pruebas de screenig indicando que, en general tales métodos antes mencionados, no son sensibles para niveles por debajo de 10^5 UFC/mL. Por consiguiente no son aceptables para muestras de orina obtenidas por punción suprapubica, cateterismo o cistoscopia. Tampoco pueden detectar un número importante de infecciones en pacientes sintomáticos con recuentos de colonias bajos (10^2 - 10^3 UFC/mL) como mujeres jóvenes y sexualmente activas, con síndrome uretral agudo la decisión del laboratorio acerca de adoptar un método de screenig se ve aun más complicada por la decisión si los resultados se usaran para descartar una infección en los pacientes asintomático.

En estas circunstancias, las pruebas de determinación de piuria son fundamentales. Otros factores que deben considerarse cuando se elige un sistema de screenig de orina rápido son la exactitud, la facilidad de realización de la prueba, su reproducibilidad, el tiempo necesario para realizarla y si detecta diferentes tipo de cándidas.

Este tipo de exámenes de laboratorio para la identificación de cándidas en muestras de orina, eran utilizados en los años mencionados, siendo el Método CHROMagar, una nueva modalidad innovadora, dinámica mayormente utilizada en el sistema de diagnóstico de candiduria para identificar la clase de cándida en la muestra analizada.

2.2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.2.1. CANDIDURIA

Generalidades

En la actualidad, las infecciones por hongos oportunistas son causadas principalmente por levaduras del género *Cándida*. El aumento de estas infecciones es debido al mayor número de individuos que cursan con factores de inmunosupresión que favorecen el desarrollo de estos organismos en el hospedero.

La presencia de *Candida* en la orina (candiduria) es un hallazgo frecuente en los pacientes hospitalizados y con enfermedades concomitantes, crónicas degenerativas como la diabetes, en quienes es difícil determinar su significado clínico. De acuerdo con diferentes publicaciones, se ha descrito que la candiduria puede ser una condición que representa contaminación, colonización o infección de vías urinarias altas o bajas.

Aunque no se cuenta con un parámetro estandarizado que pueda tomarse en cuenta como regla para diagnosticar una infección de vías urinarias causada por *Candida*, algunos autores proponen que el hallazgo de más 10 mil unidades formadoras de colonia por mililitro (UFC/mL) en cultivos cuantitativos de orina, además de incontables levaduras o pseudohifas en el frotis de orina, podría ser indicativos de infección de vías urinarias.

Harris AD, Castro J, Sheppard DC, Carmeli Y, Samore MH. (2009)., consideran que:

“Los principales factores relacionados con candiduria son la aplicación de catéteres o sondas urinarias, administración de antibióticos de amplio espectro por tiempo prolongado y diversas enfermedades inmunosupresoras como la diabetes mellitus tipo 2”.

Algunos investigadores han reportado candiduria en 25 a 50 % de los pacientes con diabetes mellitus; en individuos sanos este hallazgo ha sido raro. Emori y colaboradores informaron que 44 % de los pacientes hospitalizados presentaba infección de vías urinarias, de los cuales 5 a 7 % estaba causada por *Candida* spp.

Paralelo al aumento en la frecuencia de infecciones fúngicas, se ha registrado un aumento en la incidencia de infecciones causadas por hongos resistentes a los tratamientos antifúngicos; este hecho es particularmente importante en las infecciones causadas por *Candida* spp.

Maenza y colaboradores, encontraron que las levaduras de este género aisladas de infecciones bucofaríngeas son resistentes a fluconazol en 41 % de los casos; estas observaciones fueron corroboradas por otros autores, quienes refieren un incremento notable en el aislamiento de *C. glabrata* y *C. krusei* resistentes principalmente a fluconazol y en menor número a itraconazol.

Estas infecciones generalmente están producidas por *C. albicans* siguiendo en frecuencia *C. glabrata*, *C. parapsilosis* y *C. tropicalis*. En los ancianos está aumentando la frecuencia de *C. glabrata* en las infecciones urinarias e infecciones invasivas y se encuentra con gran frecuencia colonizada la cavidad orofaríngea de los mayores de 88 años en relación con los menores de esta edad, y, por ello, provoca con frecuencia estomatitis.

Los casos clínicos de las infecciones por *Cándida* es muy amplio, desde infecciones cutáneas leves hasta candidiasis sistémicas severas en pacientes críticos, que arrojan una elevada mortalidad.

El tratamiento de las infecciones localizadas puede realizarse con antifúngicos locales pero con frecuencia en ellas, y en las infecciones invasivas, requieren tratamiento sistémico.

En la actualidad se disponen de múltiples fármacos antifúngicos eficaces en este tipo de infecciones, pero con indicaciones claramente diferentes y algunos de ellos de uso restringido para situaciones específicas. El perfil de tolerancia y seguridad se ha mejorado con el desarrollo de los nuevos fármacos en los últimos años.

Candiduria e infección urinaria

La candiduria aparece hasta en un 5% de los cultivos de orina y un 25% de los pacientes institucionalizados portadores de sonda vesical.

Kauffman CA, Vázquez JA, Sobel JD, Gallis HA. (2010), "Los factores predisponentes para la colonización e infección urinaria por *Candida* son la presencia de alteraciones estructurales de la vía urinaria, fundamentalmente la presencia de sonda vesical, diabetes mellitus y tratamiento antibiótico de amplio espectro". (p. 17).

La detección de candiduria es frecuente en pacientes de edad avanzada, especialmente en los hospitalizados.

La orientación fundamental del tratamiento se basa en diferenciar entre contaminación, colonización e infección.

La repetición del cultivo puede diferenciar las contaminaciones si es negativo. A veces es necesario obtener una muestra con sonda en pacientes con dificultades para obtener una muestra correcta por micción media. En cambio, la distinción entre colonización que no requiere tratamiento (excepto en pacientes que van a sufrir un procedimiento invasivo sobre la vía urinaria) e infección es más difícil. Los síntomas y signos de infección urinaria baja (cistitis) o pielonefritis, identifican pacientes sintomáticos infectados que deben recibir tratamiento. Pero la mayoría de pacientes con candiduria están asintomáticos y gran parte de los pacientes sintomáticos también tienen bacteriuria que podrían explicar los síntomas.

Los hallazgos de laboratorio no son útiles para identificar las infecciones sintomáticas ya que, a diferencia de las infecciones bacterianas, el conteo de colonias en el cultivo no distingue la candiduria significativa ni tampoco la presencia de piuria por la frecuencia de la misma en pacientes de edad avanzada, especialmente en el portador de sonda.

El cambio de sonda vesical hace desaparecer la candiduria en el 20% de los casos y su retirada en el 40%.

En los casos con candiduria persistente, especialmente tras retirar sonda vesical, debe realizarse una ecografía abdominal para descartar obstrucción de la vía urinaria o presencia de micetomas en la misma.

Características generales.

Con el término candiduria, se nombran numerosas infecciones en el tracto urinario, provocadas por levaduras del género *Candida*. Dentro de este, *C. albicans* es el agente etiológico de mayor importancia en este tipo de patologías. Al microscopio se observa como células redondeadas, ovals

(3-7 μm de diámetro) o gemantes las cuales quedan unidas para formar pseudomicelios o se alargan para formar micelio (Macola, 2010).

La especie *Candida albicans*, dentro del género, produce tubos germinativos. En agar Sabouraud crecen formando colonias blancas, blandas, cremosas, lisas (Macola, 2010).

Patogenia

Los tres efectos patogénicos de los hongos que le dan importancia médica son: micotoxicosis, enfermedades de hipersensibilidad y la colonización de los tejidos.

Murray et al. (2008) refieren esta última como la forma principal por la cual las levaduras del género *Candida* provocan su acción patógena en el hombre y los animales.

McGinnis & Tilton, (2004).

La adherencia de *C. albicans* es el primer paso en la colonización e invasión de los tejidos mucocutáneos, la cual es probablemente mediada por la interacción de las glucoproteínas de superficie de la levadura con la célula epitelial del hospedero. Luego se produce la aparición de tubos germinativos, micelio o pseudomicelio (según la especie), los cuales penetran directamente en la célula epitelial. La adherencia continúa con la producción de enzimas hidrofílicas como proteinasas, fosfatasas, y fosfolipasas. Una vez dentro de la célula epitelial los hongos proliferan. Generalmente las especies de *Cándida* que no se adhieren son no patógenas. (McGinnis & Tilton, 2004).

Factores predisponentes

La presencia de *Candida albicans* en determinados procesos infecciosos, está dada por la existencia de ciertos factores predisponentes. En este sentido McGinnis et al. (2004) expone los siguientes factores:

- Daño en la integridad de la piel por maceración de sus tejidos, heridas, abrasión por quemaduras térmicas o químicas y por presencia de catéteres vasculares.
- Alteración de la barrera mucocutánea por diabetes, uso de agentes antimicrobianos, irritación por incidencia de humo, uso de drogas citotóxicas, corticoides, realización de vagotomía resultando un aumento del pH gástrico, entubaciones nasogástricas o diafragmas.
- Desbalance nutricional u hormonal provocado por diabetes, anticonceptivos orales, preñez, malnutrición y uremia.
- Disminución del número de células fagocitarias como resultado de leucemia, granulomatosis, aplicación de radiaciones o quimioterapia contra el cáncer.
- Defectos intrínsecos en las funciones de las células fagocitarias como resultado de enfermedades granulomatosas crónicas y deficiencia de mieloperoxidasa.
- Alteración de la función fagocitaria causada por uremia, enfermedades virales y el uso de corticoides y agentes antimicrobianos como aminoglucósidos y sulfamidas.

Formas clínicas

Macola (2010) describe las siguientes formas clínicas de la candidiasis.

Candidiasis genital: El cuadro clínico se caracteriza por una leucorrea blanca, espumosa, grumosa, de aspecto viscoso muy puriginoso que recubre la pared de la vagina y el endocervix; la mucosa de la zona se encuentra eritematosa. Se halla con frecuencia durante el embarazo y mujeres diabéticas por aumento de la glucosa en los tejidos y en los pacientes con tratamientos prolongados con antibióticos como la tetraciclina y los aminoglucocidos que eliminan las bacterias normales de la vagina. La balanopostitis o balanitis es una lesión en el pene y en el

surco balanoprepucial con eritema y placas blanquecinas. Se ve en hombres cuya pareja es portadora de una vulvovaginitis por Candida y en diabéticos.

Candidiasis oral: (algodoncillo, muget o sapillo) Se caracteriza por la presencia de placas pseudomembranosas blanquecinas cremosas que pueden recubrir la lengua, mucosa oral y en ocasiones afecta la comisura labial. Se ve con frecuencia en recién nacidos de madres con infecciones vaginales que se infectan al paso por el canal del parto, en pacientes en estado terminal de enfermedades caquetizantes, tales como los carcinomas y en ancianos que padecen de enfermedades debilitantes.

La esofagitis por lo general proviene de la candidiasis oral. Se observan lesiones semejantes a las orales.

Intertrigo: Se produce en los pliegues de inflexión de la piel de dos superficies que se rozan donde se acumula la humedad (sudor) y aumenta la maceración. La localización más frecuente son los pliegues axilares, submamaros, inguinales, intergluteos, perianales e interdigitales de las manos y pies. Los pacientes más afectados son obesos y diabéticos. Las lesiones se caracterizan por formar placas erimatoescamosa con bordes bien definidos, son húmedas y en ocasiones aparecen escamas o costras. Los síntomas son prurito y ardor. Las candidiasis por rozadura del pañal son semejantes a las por intertrigo.

Onicomocis por Candida: Lesión en la uña y en el reborde de la misma (paroniquia). La uña incrementa de grosor, se opaca y oscurece y a veces aparecen estrías. En el reborde de la uña hay inflamación, edema, dolor y puede producirse expulsión de pus. Aparecen en personas que mantiene con frecuencia sus manos húmedas por largos períodos.

Granulomas: Se presentan en cualquier parte de la piel, dando lugar a lesiones verrucosas, vegetantes que pueden ulcerarse. Es una forma

clínica rara. Se ve en niños inmunosuprimidos o en adultos con diabetes descompensada.

Candidiasis mucocutánea crónica: Es casi exclusiva de niños con defectos genéticos o en la función del Timo que los llevan a alteraciones en la inmunidad celular. Las lesiones abarcan todo el cuerpo y las mucosas y en la piel son granulomatosas. Es muy difícil de curar y gran parte de estos pacientes no llegan a edad adulta, ya que se produce invasión a todos los órganos del paciente.

Candidiasis urinaria: Es observada en pacientes diabéticos, con catéteres y trastornos con los corticoides. Puede afectar el riñón, dando manifestaciones de pielonefritis, o localizarse en la vejiga y en la uretra produciendo poloquiuria, dolor vesícula y manifestaciones de uretritis.

Candidiasis sistémica profunda: Son menos frecuentes, se asocian a factores predisponentes severos. Tiene mala respuesta al tratamiento y para que se produzca tiene que haber, por lo general, invasión sanguínea. Entre estas tenemos la candidiasis broncopulmonar, la endocarditis, la meningoencefalitis.

La septicemia ocurre en pacientes con inmunosupresión severa de la inmunidad humoral y celular. Un ejemplo de lo anterior es el SIDA, donde se pueden presentar todas las formas descritas de las candidiasis, aunque las más frecuentes son: la oral esofágica, cutánea y genital.

Tratamiento

Las infecciones producidas por Candida son las más frecuentes de las causadas por hongos. Las distintas especies de Candida producen un gran número de infecciones pudiendo ir de infecciones mucocutáneas que no requieren de tratamiento a procesos invasivos que pueden involucrar

varios órganos. Este amplio rango de infecciones requiere un amplio rango de estrategias de diagnósticos y tratamiento.

Tratamiento de las Candidiasis invasivas: de forma general el amphotericin B y los azoles han jugado un rol protagónico en el tratamiento de las candidiasis sistémicas. En la selección de una u otra alternativa terapéutica tienen un peso determinante la actividad del amphotericin B frente a especies no-albicans de *Candida* (*C. krusei*) y la menor toxicidad y más fácil administración de los azoles. Flucitocina tiene actividad frente a varias especies de *Candida* pero no es frecuentemente usada.

Tratamiento en las candidiasis mucocutáneas: El tratamiento de las candidiasis mucocutáneas es dominado por los antifúngicos de la familia de los azoles. Estas drogas se pueden usar por vía tópica o sistémica y son fármacos de probada seguridad y eficacia. Un problema significativo de las enfermedades mucosales es la tendencia relativamente pequeña de los pacientes que la padecen de sufrir recidivas. En algunos casos las recidivas están obviamente explicadas (Ej. en candidiasis orofaríngeas en pacientes con infección avanzada y no controlada de VIH) pero en otros la causa es una incógnita (Ej. candidiasis vaginal en mujeres sanas).

Prevención de las candidiasis invasivas: La estrategia de profilaxis es útil en los casos donde los factores predisponentes están bien definidos en un grupo específico de pacientes. En grupos de pacientes que están bajo terapia que produce prolongada neutropenia (Ej. en receptores de trasplantes de médula ósea) hay suficiente predisposición para justificar una terapia profiláctica para candidiasis invasivas (Rex et al., 2010).

Relación entre la epidemiología de las infecciones por *Cándida* y la terapia: Aunque *Candida albicans* es la levadura más frecuente de las candidiasis orofaríngeas y cutáneas, las especies no-albicas de *Cándida*

aumentan la frecuencia de presentación en las candidiasis invasivas y vaginales. Esto es particularmente problemático en pacientes con amenaza aguda de la vida en infecciones invasivas de *Cándida*. Aunque la susceptibilidad de *Candida* a los agentes antifúngicos de uso frecuente puede ser predicha siendo conocida la especie de *Candida* que está afectando, los aislamientos individuales no tienen necesariamente que responder a las tendencias generales.

Por ejemplo *Cándida albicans* es susceptible a todos los agentes antifúngicos. Sin embargo se han descritos aislamientos resistentes a azoles entre individuos infectados de VIH con relación a candidiasis orofaríngea y también son esporádicamente reportados en adultos afectados de candidiasis invasivas (Orozco, 1998; Laverdiere, 2002). Por tales motivos los test de susceptibilidad tienen una vital importancia en la elección de la terapia a emplear. Por otro lado, la mayoría de los aislamientos de *Cándida* presentan susceptibilidad a amphotericin B, aunque recientes reportes sugieren que aislamientos de *C. glabrata* y *C. krusei* requieren dosis máximas de amphotericin B (Marcos, 2008).

Test de susceptibilidad y dosificación de la droga: Los intensos esfuerzos por desarrollar un método de susceptibilidad estandarizado, reproducible y clínicamente relevante tiene su resultado en el método M27-A de las NCCLS, metodología para determinar la susceptibilidad a levaduras (NCCLS, 1997). Los datos para la interpretación del punto de corte utilizando este método son disponibles para los test de susceptibilidad de especies de *Candida* en fluconazol, itraconazol y flucitocina.

Varios rasgos del breakpoints son importantes. Estas interpretaciones del breakpoints no deben ser usados en otras técnicas sin ser extensivamente investigado. Aunque el método M27-A no es la única forma de determinar la mínima concentración inhibitoria (MIC), el uso de la interpretación del breakpoints del M27-A en otro método debe ser

usado con mucha cautela ya que pequeñas modificaciones en la técnica pueden producir resultados que no están correctamente interpretados por las medias de estos breakpoints.

Diagnóstico de laboratorio

Poletto MR, Martínez R, Maffei CML. (2010)

La C. albicans suele ser la levadura más frecuentemente aislada en la candidiasis urinaria, así ocurre en el 50% de los casos. Otras comúnmente implicadas son la C. tropicales, C. parapsilosis, C. krusei, C. guilliermondii y C. lusitaniae. Una levadura a tener en cuenta es la Torulopsis glabatra, antiguamente clasificada en el género Cándida, que también produce enfermedad primaria de las vías urinarias bajas. (p. 55)

Ohkawa N, Tokunaga S, Takashima M y Hizazumi H. (2008).

Hacer el diagnóstico de candidiasis urinaria es importante porque tratarla es una imperiosa necesidad. Si bien es cierto que se han reportado curas o infecciones autolimitadas con tan sólo retirar o mejorar algunas de las condiciones predisponentes, lo frecuente es que el paciente presente complicaciones severas que aumente la mortalidad en los casos no tratados. Existen evidencias clínicas y experimentales de que la candidiasis vesical compromete el parénquima renal frecuentemente (p. 969).

Muestra: las muestras para el diagnóstico de las candidiasis pueden ser lesiones de piel, exudado de mucosa vaginal y oral, lavados bronquiales, esputo, orina, heces fecales, líquido cefalorraquídeo, sangre, fragmentos de biopsias o autopsias, fragmentos de catéteres, sondas, válvulas cardiacas, etc (Macola, 2010).

Examen directo: Difonzo y Terragni, (2010) plantean que el examen directo es de gran importancia ya que permite la visualización del hongo en la lesión sin modificar la morfología de los elementos fúngicos. Se

pueden observar las escamas de la piel y las uñas con KOH al 10% entre cubre y porta. En el caso de la orina y el líquido cefalorraquídeo se centrifuga y se observa el sedimento.

Aislamiento por cultivos: se realiza mediante la siembra de la muestra en agar Sabouraud Cloranfenicol o agar Sabouraud Cloranfenicol Cicloheximida. La cicloheximida tiene el inconveniente de inhibir el crecimiento de *C. tropicalis*, *C. kruzei* y *C. zeilanoide*s las cuales son especies patógenas de *Candida*. La lectura se realiza entre las 48 y 72 horas a temperatura ambiente (Difonzo y Terragni, 2010).

Detección de antígenos: estos métodos consisten en la detección directa de los antígenos del organismo fúngico en la muestra a estudiar. Este tipo de pruebas ha sido usada en el diagnóstico de candidiasis sistémicas así como de candidiasis mucocutáneas (Fah y Wong, 2008).

Detección de Anticuerpo: Fah y Wong (2008) plantean que la detección de anticuerpos como método diagnóstico en las candidiasis tiene como limitantes la frecuente existencia de títulos de anticuerpo en individuos sanos por ser estos microorganismos parte de la flora normal del tracto gastrointestinal y la difícil detección de títulos de anticuerpos en pacientes inmunodeprimidos.

Sin embargo en los últimos años se han obtenidos altos índices de sensibilidad y especificidad utilizando los métodos para detectar anticuerpos contra tubos germinativos (Moragues et al., 2010; Bikandi et al., 2008) y componentes de la pared celular (Kondon, Ededo y Mattsby-Baltzer 2008) de *Candida albicans* en candidiasis sistémicas de pacientes inmunocomprometidos.

Pruebas de identificación de especies de *Cándida*:

- Formación de tubo germinativo en suero, clara de huevo etc.

- Auxograma o asimilación de carbohidratos.
- Zimograma o fermentación de carbohidratos.
- Microcultivos en agar maíz arroz.
- Producción de velo en medio Sabouraud líquido.
- Utilización del sistema API 20 C Biomeriux.

2.2.2. DIABETES

Según la Organización Mundial de la Salud OMS, la **DIABETES** es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce (insulino-resistencia). La insulina es una hormona producida en el páncreas que regula el azúcar en la sangre. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre), que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos.

Con la participación de diversos factores, la conceptualiza según, **López-Antuñano S, López-Antuñano J. (2008)**

Es una enfermedad sistémica, crónico- degenerativa, de etiología múltiple, con grados variables de predisposición hereditaria y ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debido a una deficiencia en la producción o acción de la insulina, propiciando alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas, que puede favorecer la aparición de complicaciones agudas (cetoacidosis, hiperosmolaridad) y crónicas (micro y macroangiopatía: ocular, renal, nerviosa, dermatológica, cardiovascular) (p.40)

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica que afecta a un gran número de personas, representando un problema personal y de salud pública de enormes proporciones.

Se calcula una prevalencia total de un 5% de personas diabéticas, de las cuales, cerca de la mitad desconoce su situación. El 85-90% son de tipo 2 y el resto de tipo 1.

Se reconoce una incidencia de diabetes tipo 1 de 10/100.000 personas y de diabetes tipo 2 del 10-20%.

Además del aumento de la incidencia, otra de las grandes preocupaciones es que el 50% de la población mundial con diabetes desconoce que tiene la enfermedad, proporción que alcanza el 80% en algunos países. La FID (Federación Internacional de Diabetes) añade que la diabetes es la cuarta causa de muerte en la mayoría de países desarrollados, donde habita el 35% de la población diabética mundial.

Entre las personas con diabetes mellitus tipo 1, la principal causa de muerte es la insuficiencia renal derivada de la nefropatía diabética.

En Ecuador es considerada la diabetes como un grave problema de salud pública, puesto que es una enfermedad incurable que origina altos costos económicos a la persona que la sufre, y que de no ser atendida en tiempo y forma, presenta el riesgo de discapacidad y, eventualmente, conduce a la muerte. Alrededor del 8.2% de la población entre 20 y 69 años de edad padece diabetes, y cerca del 30% de los individuos afectados, desconoce que la tiene.

Esto significa que en nuestro país existen más de cuatro millones de personas enfermas, de las cuales poco más de un millón no han sido diagnosticadas. Una proporción importante de personas la desarrolla antes de los 45 años de edad, situación que debe ser evitada. Por otra parte, la mortalidad por esta causa muestra un incremento sostenido

durante las últimas décadas, hasta llegar a ocupar el tercer lugar dentro de la mortalidad general del 2011.

Diabetes de tipo 2

También llamada no insulino dependiente, se debe a una utilización ineficaz de la insulina. Este tipo representa el 90% de los casos mundiales y se debe en gran medida a un peso corporal excesivo y a la inactividad física. Los síntomas pueden ser similares a los de la diabetes de tipo 1, pero a menudo menos intensos; incluso, puede ser asintomática en la mayoría de los casos.

En consecuencia, la enfermedad puede diagnosticarse sólo cuando ya tiene varios años de evolución y han aparecido complicaciones. Hasta hace poco, este tipo de diabetes sólo se observaba en adultos, pero en la actualidad también se está manifestando en niños y adolescentes como consecuencia de los malos hábitos de vida.

El deterioro de la tolerancia a la glucosa y la alteración de la glucemia en ayunas son estados de transición entre la normalidad y la diabetes por lo que se las considera actualmente como prediabetes o síndrome metabólico y quienes los sufren corren mayor riesgo de progresar hacia la diabetes de tipo 2, aunque esto no es inevitable, si se corrigen a tiempo, el sedentarismo y la obesidad.

Epidemiología

La diabetes aparece por un problema en la forma en la que el cuerpo produce o utiliza la insulina. Puede haber una resistencia a la insulina o una producción insuficiente de insulina para la utilización en las células del cuerpo. Por lo general, la **diabetes tipo 2** se desarrolla gradualmente,

debido a que el páncreas se va deteriorando con el tiempo, por la sobreproducción de insulina en primera instancia y el posteriormente el déficit. Salvo en los países escandinavos, la incidencia poblacional de diabetes mellitus tipo 2 es por una deficiencia de glucosa superior a la de tipo 1, con una relación media de 85:15% entre ambas.

Algunos factores de riesgo que predisponen a un individuo a desarrollar diabetes mellitus tipo 2 incluyen:

- Los antecedentes familiares y la genética, juegan un papel importante
- Un bajo nivel de actividad (Sedentarismo)
- Una dieta deficiente
- Peso excesivo, especialmente alrededor de la cintura
- Etnia (las poblaciones de afroamericanos, hispanoamericanos e indígenas americanos tienen altos índices de diabetes).
- Edad superior a 45 años.
- Intolerancia a la glucosa identificada previamente por el médico⁷
- Presión arterial alta (Hipertensión).
- Colesterol HDL de menos de 35 mg/dL o niveles de triglicéridos superiores a 250 mg/dL (Dislipidemia).
- Antecedentes de diabetes gestacional en las mujeres.

De la población total de diabéticos, el mayor porcentaje (\pm 90%) corresponde a la Diabetes mellitus tipo 2.

Causas

La diabetes es causada por un problema en la forma como el cuerpo produce o utiliza la insulina. La insulina es necesaria para mover el azúcar en la sangre (glucosa) hasta las células, donde ésta se almacena y se usa posteriormente como fuente de energía.

Cuando usted tiene diabetes tipo 2, la grasa, el hígado y las células musculares normalmente no responden a dicha insulina. Esto se denomina resistencia a la insulina. Como resultado, el azúcar de la sangre no entra en las células con el fin de ser almacenado para obtener energía.

Cuando el azúcar no puede entrar en las células, se acumulan niveles anormalmente altos de éste en la sangre, lo cual se denomina hiperglucemia.

Por lo general, la diabetes tipo 2 se desarrolla lentamente con el tiempo. La mayoría de las personas con esta enfermedad tienen sobrepeso en el momento del diagnóstico. El aumento de la grasa le dificulta al cuerpo el uso de la insulina de la manera correcta.

La diabetes tipo 2 puede presentarse también en personas delgadas y es más común en los ancianos.

Los antecedentes familiares y los genes juegan un papel importante en la diabetes tipo 2. Un bajo nivel de actividad, una dieta deficiente y el peso corporal excesivo (especialmente alrededor de la cintura) aumentan el riesgo.

Cuadro Clínico

Con frecuencia, las personas con diabetes tipo 2 no presentan síntoma alguno, en particular en los estados iniciales de la enfermedad. Con el transcurso de la historia natural de la enfermedad, la diabetes está asociada con pérdida de calidad de vida y, en caso de presentarse síntomas, éstos pueden ser variados y afectar diversos órganos.

Visión borrosa o cambios repentinos en la visión, formando minúsculos cristales que se interponen en el campo visual formados por el desbalance osmótico en la diabetes mal controlada.

Rubin, Alan L. (2007)

La disfunción eréctil suele presentarse en pacientes diabéticos con tiempo prolongado de evolución, fundamentalmente por neuropatía, como la aparición de una polineuritis, o bien por disminución del flujo sanguíneo y factores psicológicos como un incremento en el estrés provocado por la diabetes, que puede generar además el incremento de la micosis por infecciones del tracto urinario generadas por candidas, en el mal control metabólico y aumento muy importante en los síntomas depresivos. (P. 117)

Algunos estudios han encontrado pérdida del músculo liso del pene a nivel del tejido cavernoso de pacientes diabéticos. En algunos casos es posible que los niveles de óxido nítrico sintetasa, una enzima que acelera en el cuerpo cavernoso el paso de la L-arginina en óxido nítrico, potente vasodilatador que interviene en uno de los pasos de la erección tanto del pene como del clítoris están disminuidos en pacientes diabéticos, fumadores y personas con deficiencia de testosterona.

Algunas manifestaciones inespecíficas incluyen fatiga, sensación de cansancio, náuseas y vómitos. A menudo aparece un aumento del apetito excesivo a toda hora, también llamado polifagia, así como de la sed excesiva, llamada polidipsia, acompañados de un aumento de la frecuencia en la micción, y en grandes cantidades; también llamado poliuria. Por su parte, la piel se torna seca, aparece picazón en la piel y genitales, hormigueo, entumecimiento en las manos y pies y las cortaduras o heridas que tardan en cicatrizar.

La diabetes tipo 2 (no insulino dependiente), puede pasar inadvertida por muchos años, y en algunos casos ésta es diagnosticada cuando ya se

han producido daños irreversibles en el organismo. Por eso es recomendable que todas las personas se realicen un examen de glicemia por lo menos una vez al año.

Diagnóstico

Según la Guía de la ADA 2013 el diagnóstico de Diabetes Mellitus se establece por:

1. A1C >6.5%. La prueba se debe realizar en un laboratorio que utilice un método estandarizado según el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP), certificado y estandarizado para el Diabetes Control and Complications trial.
2. Glucemia en ayunas (GA) ≥ 126 mg/dl (7 mmol/L). El ayuno se define como la no ingesta calórica durante por lo menos 8 horas.
3. Glucemia 2 horas postprandial (GP) ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/L) durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). La prueba debe ser realizada con las indicaciones de la OMS, con una carga de hidratos de carbono equivalente a 75 g glucosa anhidra disuelta en agua.
4. Glucemia al azar ≥ 200 mg/dL (11.1 mmol/L) en un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis de hiperglucemia.

En ausencia de síntomas, estos resultados deben confirmarse en un segundo examen. La prueba de tolerancia a la glucosa no es recomendable para uso rutinario.

En relación a estos criterios existen condiciones intermedias como la glicemia anormal en ayunas (entre 110 y 125 mg/dl) y la intolerancia a la glucosa (glicemia 2 h postcarga entre 140 y 199 mg/dl). Ambas

situaciones se asocian a mayor riesgo de diabetes y de patología cardiovascular.

Los valores de glicemia medidos con cintas reactivas en sangre capilar, o la medición de hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) no son aceptables para confirmación del diagnóstico de diabetes.

Aunque algunas sociedades científicas aún no lo han admitido, desde el año 2010 se admite la utilización de la hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) para el diagnóstico de diabetes mellitus, se consideran diagnósticos valores iguales o superiores a 6.5 %. En determinadas circunstancias, como hemoglobinopatías o situaciones con turn over de hematíes alterado (gestación, anemia ferropénica, hemólisis...), en los que la vida media de la hemoglobina se modifica, el diagnóstico debe hacerse sólo con los criterios de glucemia.

2.2.3. MÉTODO CHROMAGAR

El notable incremento en las últimas dos décadas en la incidencia de fungemias causadas por especies levaduriformes en pacientes inmunodeprimidos susceptibles, y la poca sensibilidad del cultivo de sangre convencional para detectar el crecimiento levaduriforme ha hecho necesario el desarrollo de enfoques alternativos para la detección temprana y la identificación de las especies causantes más importantes, que incluyen a *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* y *Candida krusei*, las cuales suman entre el 80 y 90% de las causas de fungemias diagnosticadas:

De estas *C. albicans* ha sido reconocida como la principal y la más común de las especies relacionadas a las candidiasis, sin embargo, cada vez se observa más que otras especies menos comunes y más resistentes incrementan su prevalencia. *Candida* spp. es usualmente susceptible a

los antifúngicos de uso clínico, pero se han reportado especies con resistencia intrínseca a la anfotericina B (*Candida lusitanae*) o al fluconazol, como *C. krusei* y *C. glabrata*. Adicionalmente, la colonización de *Candida* en las mucosas orales o en otras partes del organismo se ha determinado como un factor importante para desarrollar infecciones profundas, sistémicas o diseminadas cuando las condiciones favorecen su diseminación. Por lo anterior, un diagnóstico rápido y preciso de estas especies en las infecciones fúngicas invasivas es crítico para iniciar el tratamiento adecuado

Es de gran utilidad para las muestras genitourinarias el empleo de un medio cromogénico, como el CHROMagar *Candida*. Diversos estudios han demostrado la utilidad de este medio en el aislamiento primario y diferenciación de levaduras en la candidiasis vulvovaginal, unido al agar de Sabouraud o bien como medio único. Otros medios con sustratos fluorogénicos (Fluoroplate *Candida*, SDCA-MUAG agar) y cromogénicos (Albicans ID, Candiselect, Candichrom) orientados a la detección de la enzima b-galactosaminidasa, han supuesto un avance importante para la identificación presuntiva de *C. albicans* en los cultivos primarios de muestras vaginales, pero no pueden equipararse al medio CHROMagar *Candida* que diferencia, además, otras especies.

El Chromagar *Candida*[®] que ha sido ampliamente validado; este contiene sustratos cromogénicos y provee una identificación presuntiva de manera rápida de las principales especies de importancia médica incluyendo *C. albicans*, *C. tropicalis* y *C. krusei*; sin embargo, hay que resaltar que diversos autores recomiendan practicar pruebas fenotípicas adicionales para la confirmación de estas especies.

Cultivo de la muestra de orina

El urocultivo convencional es el método idóneo para el estudio de infección del tracto urinario, permitiendo diferenciar cualitativa y cuantitativamente una contaminación de una candiduria significativa.

Inocular 1 ó 10 μ L de orina no centrifugada en una placa Petri que contenga agar sabouraud dextrosa con antibiótico (ASD).

Incubar a 35 - 37 °C por 48 – 72 horas en aerobiosis.

En la infección del tracto urinario, el valor del recuento de colonias en la orina no está bien establecido. En general, se acepta que un recuento mayor a 100000 UFC/mL, indicaría infección urinaria o candidiasis diseminada, un recuento inferior no es significativo de infección Algunos investigadores señalan que hay que valorar cualquier recuento de levaduras como anormal y realizar nuevamente el cultivo antes de descartar una infección.

En general, ante un cultivo positivo, se puede considerar las siguientes situaciones:

- Candiduria inferior a 1000 UFC/mL: generalmente corresponde a ausencia de infección, con excepción si la muestra fue obtenida por punción suprapúbica.
- Candiduria entre 1000 y 10 000 UFC/mL: de significado clínico dudoso y puede resultar de una contaminación sobre todo si existe flora mixta.

En ciertos pacientes (niños, diabéticos, cateterizados), un recuento bajo puede ser de valor, sin embargo considerar una nueva muestra.

- Candiduria entre 50 000 y 100 000 UFC/mL: sugiere la existencia de infección urinaria. La presencia de leucocitos y clínica del

paciente pueden ayudar a valorar la candiduria. Al encontrar en el cultivo flora fúngica mixta o asociada con bacterias, sospechar de contaminación.

- Candiduria superior a 100 000 UFC/mL: indica infección.

Agentes etiológicos diferentes al género *Cándida* obliga a la realización de recuentos de colonias y puede sembrarse inclusive el sedimento urinario.

2.3. FUNDAMENTACIÓN LEGAL

Norma 15189 (Específica para laboratorios clínicos)

La Norma ISO 15189 se divide en dos partes claramente diferenciadas. La parte de gestión describe los requisitos requeridos en la certificación del sistema de calidad; mientras que la parte técnica detalla los requisitos del personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Además, tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones sobre la protección de los sistemas de información del laboratorio y el otro sobre la ética en el laboratorio clínico.

- Alcance.
- Referencia normativa.
- Términos y definiciones.
- Requisitos de gestión: Describe los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2000.

Organización y gestión.

El laboratorio debe declarar su identidad legal y la dirección se compromete a concebir, implantar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad. Se señalan los objetivos del laboratorio clínico, se

destaca sus servicios y la apropiada interpretación, diseña servicios de asesoramiento en base a las necesidades de los pacientes, y todo el personal clínico es responsable de la atención al paciente.

Sistema de gestión de la calidad.

Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y la evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general la política de calidad, el sistema de gestión de calidad, las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditoria y ética.

Control de los documentos.

Se detalla los procedimientos de revisión, archivo, conservación, correcciones e identificación del sistema de gestión de calidad.

Revisión del contrato.

Se deben establecer medidas que aseguren que los contratos que proporcionan el servicio estén actualizados.

Análisis efectuados por laboratorios de referencia.

Se debe disponer de procedimientos que evalúe, seleccione, supervise y asegure la competencia de los laboratorios de referencia a los que se deriva las muestras de análisis, así como transmitir y comentar sus resultados al solicitante.

Servicios externos y suministros.

Se deben documentar las políticas y procesos de selección, comprobación y uso de servicios externos de abastecimiento, de equipos y consumibles, así como también la evaluación de los suministros.

Servicios de asesoramiento.

El personal del laboratorio es el responsable de asesorar a los clínicos sobre la selección de muestras y análisis; de la interpretación de los resultados; debe informar el uso de los servicios prestados y de temas científicos.

Resoluciones y quejas.

Se debe establecer una política y un procedimiento al registrar y resolver las quejas y controversias con los pacientes, clínicos y otros implicados.

Identificación y control de las no conformidades.

Se debe establecer políticas y procedimientos en el trato de las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de calidad o con los clínicos, considerando la recolección de datos, documentación, prevención y revisión.

Acción correctiva.

Describe los procesos a seguir cuando se encuentra las causas de un problema. Una acción correctiva adecuada requiere un análisis del riesgo, registro, monitoreo y revisión.

Acción preventiva.

Son acciones necesarias que se utilizan en la prevención de las no conformidades técnicas o del sistema de gestión de calidad.

Mejora continua.

Todos los procedimientos deben ser revisados periódicamente por los responsables de la gestión; identifican oportunidades que mejoren el sistema de gestión de la calidad o las prácticas técnicas; ayudan a la planificación, implementación y monitoreo de los procesos; y evalúan la contribución del laboratorio en la atención del paciente, mediante

indicadores de calidad que pueden poner de manifiesto la necesidad de una mejora.

Registros de calidad.

Debe haber procedimientos que identifiquen, recojan, cataloguen y almacenen, y recuperen de manera confiable los informes técnicos y de calidad durante un tiempo estipulado.

Auditorías internas.

Todos los aspectos técnicos y de gerencia del sistema de gestión de calidad deben cumplirse y estar sujetos a la supervisión del coordinador de calidad o del personal designado, a través de auditorías internas durante periodos definidos, haciendo énfasis en áreas importantes relacionadas con la atención al paciente. Los resultados deben ser documentados, seguidos por acciones preventivas o correctivas y revisadas por la dirección.

Revisión de la gestión.

Deben ser revisados periódicamente por la dirección, asegura la continua adecuación y efectividad de la atención en el paciente, e introduce las mejoras planeadas. Los hallazgos y acciones deben ser registrados y comunicados al personal.

- **Requisitos técnicos:** Corresponde al apartado 5 de la norma y es donde se encuentran las diferencias más destacadas con respecto a la ISO 9001:2000.

Equipos del laboratorio.

Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados, monitorizados y mantenidos periódicamente. Cada

producto debe ser registrado detalladamente según su especificación y estar acompañado de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura. El equipo defectuoso debe ser etiquetado y se debe investigar cualquier anomalía producida en análisis.

Los ordenadores solos o incorporados a equipos y sus programas deben estar documentados, validados, mantenidos y protegidos.

Procedimientos pre-analíticos.

Se especifican los apartados de la hoja de petición, son trazables en un individuo concreto y se complementan con el manual de recolección de muestras primarias. Se discuten los problemas por la identificación dudosa de muestras y cualquier inestabilidad. Se mencionan los requisitos del transporte primario de muestras, registro, validación y almacenamiento.

Procedimientos analíticos.

Hace énfasis en la selección, validación, documentación y revisión de los procedimientos de análisis; se especifica su presentación, interferencias, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados. Las especificaciones de la eficacia estarán en relación con el uso previsto.

Garantía de calidad de los procedimientos de análisis.

El control interno de calidad debe comprobar que se cumpla todo lo que está previsto. El laboratorio debe determinar la incerteza de un análisis, teniendo en cuenta que todos los componentes del informe son importantes, desde el muestreo hasta el cambio de operario. La calibración asegura la trazabilidad de las mediciones, las constantes naturales u otras referencias expuestas. La participación en evaluaciones externas de calidad con otros laboratorios es obligatoria y debe controlar todo el proceso, desde la fase pre-analítica a la post-analítica.

El énfasis de la trazabilidad e incerteza analítica es nuevo para la mayoría de laboratorios clínicos y requiere de información actualizada por parte de los fabricantes de equipos y calibradores, y considerables investigaciones por parte de los profesionales del laboratorio.

Procedimientos post-analíticos.

Antes de la entrega, deben revisarse los resultados de los análisis, teniendo en cuenta la información clínica. El almacenaje y la eliminación segura de las muestras deben efectuarse según las regulaciones y normativas.

Informe de los resultados.

Se especifican los elementos de un informe, los intervalos de referencia biológica, interpretación y comentarios. La petición de cada análisis y resultado debe seguir las recomendaciones de las organizaciones científicas internacionales en lo que se refiere a la nomenclatura y a la sintaxis de las propiedades biológicas.

Deben existir procedimientos en la entrega de los resultados de los análisis; la notificación al personal sanitario de los hallazgos críticos, peligrosos o retrasados; y la documentación de las medidas tomadas. Se debe comprobar la transcripción de los resultados de los análisis procedentes de laboratorios subcontratados.

Con el fin de proteger a los pacientes del daño causado por la pérdida de los resultados de sus análisis o por alteración de la información, deberá asegurarse la integridad total de los sistemas informáticos mediante políticas establecidas, las recomendaciones dadas no cubren los pequeños ordenadores ni los microprocesadores integrados.

Se detalla la localización, servicio, entorno, manual de procedimientos, seguridad, uso autorizado e intercambio con otros sistemas; la transferencia de datos al sistema informático del laboratorio, la revisión de cálculos y la comprobación frente a resultados absurdos o imposibles deben ser aseguradas. Las recomendaciones incluyen el almacenaje de datos, su recuperación y la copia de seguridad, así como comprobaciones y sistemas de alarma.

Se contemplan los principales puntos del manejo del hardware, software y mantenimiento; y los procedimientos escritos, documentación y gestión, haciendo énfasis en la integridad de los datos del paciente.

La ética en el laboratorio clínico es importante porque está obligado a asegurar el bienestar y los intereses del paciente.

La información obtenida del paciente no debe ser extensa y conocida por el propio paciente. La toma primaria de muestra requiere una privacidad adecuada, y cuando sea posible se dispondrá del consentimiento informado por el paciente, los análisis deben efectuarse con profesionalidad, los resultados de los análisis del paciente son confidenciales y deben ser informados al clínico solicitante; los procedimientos especificarán las circunstancias en que se informa a otros, el asesoramiento sobre la selección e interpretación de los análisis es parte del servicio de laboratorio. Los resultados que presenten graves implicaciones no deberán ser comunicados directamente al paciente sin el adecuado asesoramiento. El acceso, almacenamiento y retención de información, y materiales, al igual que el uso de muestras en los estudios no solicitados, deberá ser regulado por procedimientos.

Beneficios de la aplicación de la Norma ISO 15189

El laboratorio que busca reconocer su competencia por medio de ésta norma, tiene que pasar por una revisión considerable del sistema de gestión, de rutinas, documentación y procedimientos; el personal debe tener interés y así se podrá darle un soporte duradero. El resultado será un servicio transparente, coherente y de mejora continua, que beneficiará a los pacientes y al laboratorio. Las ventajas de implantar y acreditar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 15189 en el laboratorio son:

- Reduce los riesgos al permitir que el laboratorio clínico determine si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Garantizar a los compradores, usuarios y consumidores, que la calidad y de sus servicios, es evaluada por organismos competentes y perfectamente cualificados, proporcionando un punto de referencia para mantener la competencia con el resto de laboratorios.
- Cumplir los requisitos de los clientes.
- Mejorar continuamente el sistema de gestión del laboratorio.
- Desarrollar continuamente las competencias del personal a través de planes de formación y evaluaciones de la eficacia.
- Mejorar la imagen e incrementar la confianza y satisfacción de los clientes.
- Ser reconocido internacionalmente, por medio de acuerdos realizados entre los organismos de acreditación de los distintos países.
- Acceder a nuevos clientes, el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- Incrementar la productividad del laboratorio.
- Identificar y revisar los requisitos de los clientes.

- Actualizar normas y documentaciones.
- Reducir repeticiones de las calibraciones y/o ensayos.
- Mejorar la competencia del personal.
- Disminuir errores.
- Disminuir quejas y reclamos de los clientes.

2.4. HIPÓTESIS

Con la identificación de la especie de candiduria, a través de la aplicación del método CHROMagar, se podrá determinar el tratamiento adecuado a los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, que acuden al Hospital “Luis Vernaza”, de la ciudad de Guayaquil.

2.5. VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

Variable Independiente:

Candiduria en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II

Variable Dependiente:

Método de CHROMagar

CAPÍTULO III

METODOLOGIA

3.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología es el conjunto de procedimientos que se aplica para conocimientos científicos, o pauta general que orienta la investigación.

La metodología de este trabajo científico, es de enfoque cualitativo, en razón del problema y los objetivos a conseguir con la ejecución y proceso que se utilizarán técnicas cualitativas para la comprensión y descripción de los hechos, orientándolos a los procesos, al conocimiento de una realidad dinámica que se desarrollará bajo el marco de la tesis de desarrollo.

Establecer la modalidad y tipo de investigación cuantitativa y cualitativa que se desarrollará conlleva a determinar la selección adecuada de los instrumentos de recolección de datos, entre estos el diseño de investigación corresponde al del tipo bibliográfica también conocida como documental y la de Campo.

Se la considera bibliográfica porque durante su proceso ha sido obtenida de fuentes primarias cuando se efectúan las consultas de libros, documentales, revistas de interés sobre la temática, entre otros documentos importantes que han sido el aporte de diversos autores nacionales e internacionales de gran interés y relevancia sobre el tema en estudio.

Vega M. (2008), expresa que:

Se caracteriza por usar en forma predominante, la información obtenida de libros, revistas, periódicos y documentos en general. La información se obtiene

mediante la lectura científica de los textos, se recoge utilizando la técnica de fichaje bibliográfico y nemotécnico y acudiendo a las bibliotecas, donde se encuentran concentradas las fuentes de información bibliográfica. (P. 20)

Su diseño basado también en la investigación de campo, puesto que se la realiza en el mismo lugar de los hechos en donde se origina el problema que es en el área de Laboratorio Clínico del Hospital “Luis Vernaza”, de la ciudad de Guayaquil.

Este tipo de investigación es también conocida como investigación in situ ya que se realiza en el propio sitio donde se encuentra el objeto de estudio.

Ello permite el conocimiento más a fondo del investigador, puede manejar los datos con más seguridad y podrá soportarse en diseños exploratorios, descriptivos y experimentales, creando una situación de control en la cual manipula sobre una o más variables dependientes (efectos).

Por tanto, es una situación provocada por el investigador para introducir determinadas variables de estudio manipuladas por él, para controlar el aumento o disminución de esas variables y su efecto en las conductas observadas.

Para la ejecución del proceso investigativo se utilizará las fuentes de primer nivel y estará basada en los documentos proporcionados por la institución, la consulta de libros, monografías, datos de Internet, que de acuerdo al problema planteado, tienen mayor incidencia en la definición de los nuevos modelos de interpretación para explicitar las teorías existentes sobre las candidurias, Diabetes Mellitus tipo 2 y Método CHROMagar.

3.2. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo del proyecto se utilizaron los siguientes métodos:

Método analítico-sintético

El análisis y síntesis son métodos de investigación de los objetos que permite separar algunas de las partes del todo para someterlas a estudio independiente.

Ruiz L. (2009), expresa que:

El análisis es la observación y examen de un hecho en particular. Es necesario conocer la naturaleza del fenómeno y objeto que se estudia para comprender su esencia. Este método nos permite conocer más del objeto de estudio, con lo cual se puede: explicar, hacer analogías, comprender mejor su comportamiento y establecer nuevas teorías. (p.3)

Esto indica que posibilita estudiar partes separadas de éste, poner al descubierto las relaciones comunes a todas las partes y, de este modo, captar las particularidades, en la génesis y desarrollo del objeto. Todo concepto implica un análisis.

Se usará porque va en relación con lo que se pretende investigar, es decir, la identificación de candidurias a través del método CHROMagar.

3.3. TIPO DE INVESTIGACION

La naturaleza de ésta tesis es de investigación de campo de carácter descriptivo a través de la observación y aplicación de instrumento. Por cuanto se realiza un diagnóstico y análisis científica y técnicamente la propuesta de la investigación.

La descripción ayuda a aprender las características externas del objeto de estudio.

Ponce, Vicente Dr. (2008), manifiesta que: “La investigación descriptiva permite hacer estudios a profundidad, solo se describen los fenómenos como suceden en la realidad, utilizando básicamente la observación”. (p. 16)

Esta cita, expresa que la Investigación descriptiva trabaja sobre realidades de hechos, y su característica fundamental es la de presentar una interpretación correcta.

Además de carácter descriptivo es también un método deductivo ya que de las investigaciones se puede sacar conclusiones particulares y aplicarla para ayudar a prevenir esta infección.

El trabajo se apoyará además en la investigación documental bibliográfico la cual permite construir la fundamentación teórica científica de la tesis a través de libros, revistas, folletos para profundizar la problemática de candiduria en pacientes Diabéticos.

El estudio de ésta investigación es de corte transversal porque se realizará en corto periodo de tiempo para la obtención de los resultados.

Siendo una investigación de campo en la que se realiza en el mismo lugar en que se desarrolla o producen los acontecimientos, donde la información es de forma directa, ya que nos permite investigar las muestras en pacientes con diabetes no insulino dependiente con candiduria y con ello la eficacia del método de aislamiento de la levadura.

Obteniendo información electrónica ya que el internet proporciona información de tipo científica cada vez más actualizada en lo concerniente a investigación de la medicina.

3.4. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.4.1. Población

Población o universo es el conjunto del número de elemento con caracteres comunes, en un espacio y tiempo determinado sobre las cuales se puede realizar observaciones. Una población está determinada por sus características definidas. La conceptualización del término se refiere a la población como la totalidad de elementos que posee las principales características, objeto de análisis y sus valores que son conocidos como parámetros.

Características de la Población:

La institución presta sus servicios a la población brindando un diagnóstico seguro, de confiabilidad en sus resultados.

En la investigación incluye grupos de pacientes con Diabetes Mellitus tipo II, con manifestaciones clínicas que asisten por primera vez y/o subsecuente con infecciones de vías urinaria y son procedentes de la ciudad de Guayaquil, de distintas condiciones socio-económicas, y de culturas de vida.

El tamaño de la población es la cantidad de elementos o conjunto completo de individuos u objeto que tienen características comunes.

Los datos obtenidos de una población pueden contener información y proceder a la obtención de la muestra, donde se considera los criterios al respecto a la muestra señala que solo cuando es muy amplio el universo de investigación se debe definir una muestra representativa del mismo. Cuando no es posible medir cada uno de los individuos de una población, se toma una muestra representativa de la misma. La exactitud de la información recolectada depende en gran medida de la forma de cómo se toma.

Para la selección de la muestra de la población se procederá mediante la técnica de muestreo aleatoria de criterios de inclusión y exclusión.

Cuadro N° 1 Criterios de selección de la población y muestra

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIO DE EXCLUSIÓN
<p>1.-Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II Con infección urinaria.</p> <p>2.-Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II con infección de vías urinaria recurrentes con tratamiento antimicrobiano prolongado.</p> <p>3.- Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II con infección de vías urinaria con tratamiento con corticoides.</p>	<p>1.-Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II con candidiasis sistémica.</p> <p>2.-Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II con candidiasis diseminada crónica.</p> <p>3.- Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II con infección del tracto urinario por otras causas.</p>

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

El siguiente cuadro indica la Población de pacientes con Diabetes Mellitus tipo II, a estudiar que presentan con manifestaciones de infección de vías urinaria cuyo agente etiológico es causado por diferentes tipos de levaduras del género cándida.

Cuadro N° 2 Población

POBLACION DE LA INVESTIGACION	
POBLACION	CANTIDAD
Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II con infección de vías urinaria.	80
Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II con signos y síntomas de infección de vías urinaria por otras causas y síntomas de micosis	20
Total	100

Fuente: Hospital Luis Vernaza

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Dentro de la investigación, la población que se estudia se observó que de un universo de 100, está representado en pacientes con Diabetes Mellitus no insulino dependiente que presentan signos y síntomas de candiduria.

3.4.2. Muestra

Es un subconjunto o parte del universo o población en que se llevara a cabo la investigación con el fin posterior de generalizar los hallazgos al todo. Una muestra es un subconjunto de unidades, una porción del total,

que representa la conducta del universo en su conjunto. En un sentido amplio, no es más que eso, una parte del todo que se llama universo o población y que sirve para representarlo.

Según JIMENEZ, Carlos y otros (1999). “La muestra es un subconjunto representativo de la población o del conjunto universo. Los estudios que se realizan en una muestra se pueden generalizar a la población por procedimientos estadísticos, es decir, hacer extensivos sus resultados al universo, por lo que una muestra debe tener dos características básicas: tamaño y representatividad”. Pp 119.

El tamaño de la muestra depende de la precisión con que el investigador desea llevar a cabo su estudio, pero por regla general debe ser una muestra tan grande como sea posible de acuerdo a los recursos que haya disponibles. El tamaño de la muestra depende de la precisión con que el investigador desea llevar a cabo su estudio, pero por regla general debe ser una muestra tan grande como sea posible de acuerdo a los recursos que haya disponibles.

En la población obtenida se procederá a seleccionar y clasificar las muestras de los pacientes que asistieron donde fueron atendidos a través de la técnica de investigación e instrumento de recolección de datos y recopilar la información adecuada para la investigación de campo.

La muestra con el que se va a trabajar son todas aquellas muestras de orina que proceden de pacientes con diabetes mellitus no insulino-dependiente tipo II, que muestran cuadro clínico recurrente de infección de vías urinaria y/o con antecedentes de micosis, además que reúnan las condiciones que la investigación involucra.

La cantidad de la muestra seleccionada para el estudio corresponde a la misma cantidad obtenida de la población para garantizar los resultados de la investigación.

Tamaño de la muestra: 100 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2

3.5. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Las definiciones operacionales son una especie de manual de instrucciones para el investigador, que determina la orientación de la investigación que pretende realizar en base a las dimensiones e indicadores.

Al respecto se dice que consiste en una descripción de las actividades que efectúa el investigador para medir o manipular la variable.

Cuadro N° 3. Operacionalización de las variables

TEMA	VARIABLES	DIMENSION	INDICADORES
Candiduria En Pacientes Con Diabetes Mellitus tipo 2 En El Método De CHROMagar	Independiente Candiduria En Pacientes Con Diabetes Mellitus tipo 2	Generalidades	Definición Fisiología Patología.
		Agente Etiológico	Tipos de Cándidas F. Predisponentes
		Manifestaciones clínicas	Signos y síntomas de infección de vías urinaria.
	Dependiente CHROMagar	Fundamento Del Método	Principio activo.
		Materiales Procedimiento Técnico	Preparación/paciente. Examen directo en fresco. Procesamiento de muestra.
		Lectura e Interpretación	Macroscópica y Microscópicas

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

3.6. TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

3.6.1. TÉCNICA:

La técnica se considera como un procedimiento específico, al aplicar un instrumento, de una herramienta y al manejo de una determinada situación o a la operatividad de un método.

Según VASQUEZ, (2006): “La Técnica de recogida de información son los procedimientos de producción de información que el investigador utiliza para obtener los datos de estudio. Las técnicas cualitativas por excelencia son la entrevista, la observación y el análisis documental”. (P. 22).

La observación facilita a quien investiga el descubrimiento de la formulación del problema de investigación y su documentación a nivel estadístico justificación y teórico marco teórico.

La técnica que se utiliza es la observación: es una técnica de investigación que consiste en observar personas, fenómenos, hechos, casos, objetos, acciones, situaciones, etc., con el fin de obtener determinada información necesaria para una investigación.

La Observación

Es una técnica que consiste en observar atentamente el fenómeno, hecho o caso, tomar información y registrarla para su posterior análisis, es un elemento fundamental de todo proceso investigativo; en ella se apoya el investigador para obtener el mayor número de datos. Gran parte del acierto de conocimientos que constituye la ciencia ha sido lograda mediante la observación.

La observación es directa, participativa, y estructurada siendo la directa cuando el investigador se pone en contacto personalmente con el hecho o fenómeno que trata de investigar y participativa cuando se obtiene los datos el investigador se incluye en el grupo, hecho o fenómeno observado, para conseguir la información "desde adentro". Y siendo estructurada cuando se realiza con la ayuda de elementos técnicos apropiados, tales como: fichas, cuadros, tablas, etc., por lo cual se los denomina observación sistemática.

Con la finalidad de dar resultados concretos a los objetivos planteados en la investigación, se diseñaran los instrumentos, cuyos objetivos serán receptar información sobre candiduria en pacientes diabéticos no insulino-dependiente ya que la candiduria constituye una infección oportunista; que ataca a los pacientes que se encuentran inmunodeprimidos o con tratamientos prolongados con corticoides etc.

3.6.2. Instrumentos

Son las herramientas que se utilizaran en el desarrollo de la presente investigación. Es la tarea investigativa, además de los métodos, se necesita recurrir a los conocimientos y medios operativos de lo mismo, y es allí cuando surgen las técnicas, son respuestas al "como hacer" para alcanzar un fin o resultado propuesto, pero se sitúan al nivel de los hechos de las etapas prácticas, que a modo de dispositivo auxiliar permite la aplicación de los métodos.

En este caso se utiliza como instrumento, la ficha por lo que se diseñara de acuerdo a la historia clínica, recolección de muestra etc.

FICHA: es un instrumento técnico, un recurso valioso con el propósito de seleccionar, ordenar, sistematizar y sintetizar datos importantes.

Como se aplica la técnica de observación, el instrumento que se utiliza es la ficha, que consta de una serie de preguntas o interrogantes en secuencia lógica que abordan los aspectos de los antecedentes o cuadro clínico actual de la infección de vías urinaria y aplicar los procedimientos técnicos para la identificación del agente causal de la candiduria en pacientes diabéticos en método de CHROMagar

3.6.3. Instrumentos de Recolección de datos

Con la finalidad de dar respuestas concretas a los objetivos planteados en la investigación se diseñaran los instrumentos cuyos objetivos serán receptar información sobre la infección urinaria que existe de personas con diabetes mellitus no insulino-dependiente, y de esta manera poder orientar a la población de lo perjudicial que podría ser esta enfermedad como es la diabetes mellitus.

La necesidad y aplicabilidad de esta tesis de Diagnostico en la que demostrara como las diferentes especies del genero cándida siendo esta una infección oportunista afecta a pacientes con desorden metabólicos como los con antecedentes de hiperglicemia o diabetes, por lo que se aplicó la técnica de la observación utilizando fichas de recolección de datos donde constara la historia clínica del paciente, nombre y apellidos, edad, ocupación, sexo etc.

También estarán incluidas las características macroscópicas y características microscópicas del agente causal de la infección aislada en medios de sensibilidad, especificidad e identificación como CHROMagar. Cabe recalcar que toda la información obtenida será gracias a la colaboración del departamento de micología del Hospital Luis Vernaza, quienes nos facilitaron toda la información y abrieron sus puertas para poder llevar a cabo esta investigación.

Para la construcción de los instrumentos se considera un plan en el cual se contempla las etapas y pasos seguidos en un diseño y elaboración.

Etapas y pasos para la elaboración del instrumento:

Cuadro N° 4 Etapas de la aplicación de instrumentos

Etapas	Pasos
Definición de los objetivos de los instrumentos	<p>Revisión y análisis del problema de investigación</p> <p>Definición del propósito del instrumento</p> <p>Revisión de bibliografía trabajos relacionados con la construcción del instrumento</p> <p>Consulta a expertos en la construcción de instrumentos</p> <p>Determinación de la población</p> <p>Determinación de los objetivos contenidos y tipos de ítems de instrumentos.</p>
DISEÑO DEL INSTRUMENTO	<p>Estructuración de los instrumentos</p> <p>Redacción de los instrumentos</p>
ENSAYO PILOTO DEL INSTRUMENTO	<p>Sometimiento del instrumento a juicio de expertos</p> <p>Revisión del instrumento y nueva redacción de acuerdo</p> <p>Recomendaciones de los expertos</p> <p>Aplicación del instrumento a una muestra piloto</p>
ELABORACION DEFINITIVA DEL INSTRUMENTO	<p>Impresión del instrumento</p>

En esta investigación se utilizaron los siguientes instrumentos

1. Para el Diagnostico.
2. Para la validación.
3. Para la factibilidad.

El contenido de las hojas de recolección de datos guardara relación con los objetivos del estudio. Esta hoja está organizada de la siguiente manera:

Un encabezado con el logo de la universidad de Guayaquil en la parte superior.

Luego se procederá a poner el número de historia clínica, la fecha, la edad, observaciones macroscópicas y microscópicas de las colonias aisladas en CHROMagar.

3.7. Procedimiento de la Investigación

Los procesos que se desarrollaron en este estudio constituyeron un conjunto de estrategias, técnicas y habilidades que permitieron emprender este tipo de investigación.

En este trabajo el proceso de investigación se llevó a efecto a través de las siguientes fases:

- Revisión bibliográfica
- Planteamiento del problema
- Revisión y corrección final de tesis
- Desarrollo del marco teórico de la tesis
- Elaboración de los instrumentos.

- Justificación de la validez y confiabilidad de los instrumentos
- Aplicación de la prueba piloto
- Análisis y corrección final de la técnica
- Elaboración de la versión final del instrumento
- Recopilación de datos , mediante la aplicación de los métodos definitivos
- Tabulación y análisis de datos
- Conclusiones y recomendaciones
- Elaboración del informe final.

3.8. Procesamiento y análisis de los datos:

Todos los resultados obtenidos con la aplicación del instrumento de investigación fueron tabulados y organizados en una base de datos computarizada; a través de medidas descriptivas como son: distribución de frecuencias, porcentajes con diagramas gráficos mediante los siguientes pasos:

- 1.- Se determinó en cada ítem la frecuencia y porcentaje de reactividad en cada paciente que se le realizó la prueba
- 2.- Se agruparon las respuestas de acuerdo con las dimensiones del estudio.
- 3.- El procedimiento se analizó con programa estadístico.
- 4.- Se analizaron en términos descriptivos los datos obtenidos.
- 5.- Se interpretaron los resultados para dar respuesta a los objetivos planteados.

3.9. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Revisando el instrumento por expertos y después de haber realizado la prueba piloto se procedió al proceso de recopilación de datos considerada Como la resolución progresiva de un problema en el cual los métodos de muestreo, la formulación de la hipótesis y el análisis de resultados van de la mano en una interpretación permanente.

Para ello se procedió a hacer fichas en donde se tomó una población de pacientes que presentan un cuadro de clínico de diabetes mellitus con/sin infección de vías urinaria.

El tiempo utilizado para realizar estas fichas fue de cinco meses desde los meses de enero a mayo del 2013, donde se realizó una observación del caso problema donde se pudo seleccionar los pacientes específicos, instrucciones de toma de muestra correcta, procesando las muestras para su posterior estudio, etc. Este procesamiento de la muestra fue posible realizarla en el laboratorio de microbiología del Hospital Luis Vernaza.

Terminada esta etapa se procede a la tabulación de la información en función de cada uno de los ítems, se elaboran tablas de distribución de frecuencias absolutas y relativas simples de cada uno de los ítems considerando los diferentes elementos de la muestra y categorías, las mismas que se realizaron en forma ascendente.

Con los datos de las tablas estadísticas se elaboró los gráficos de círculos en porcentajes por ser la más conveniente de acuerdo a las características de la información. La última fase comprendió el análisis e interpretación de resultados, que se lo ha dividido en tres partes. La primera descripción del ítem, la segunda representación estadística y la tercera el análisis de datos.

Resultados

1. Edad y sexo de los pacientes

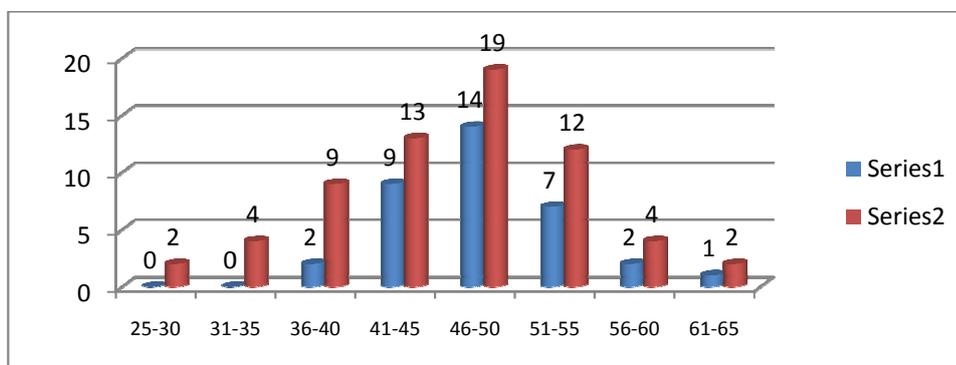
Cuadro N° 5 Edad y sexo de los pacientes

Edades	Sexo				Totales	
	Masculino		Femenino		Frecuencia	%
	Frecuencia	%	Frecuencia	%		
25-30	0	0%	2	2%	2	2%
31-35	0	0%	4	4%	4	4%
36-40	2	2%	9	9%	11	11%
41-45	9	9%	13	13%	22	22%
46-50	14	14%	19	19%	33	33%
51-55	7	7%	12	12%	19	19%
56-60	2	2%	4	4%	6	6%
61-65	1	1%	2	2%	3	3%
Total	35	35%	65	65%	100	100%

Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Gráfico No. 1 Sexo y edad del paciente



Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Análisis de los resultados:

Según el historial de pacientes atendidos en el Laboratorio Clínico, de los pacientes atendidos, el 65% son pacientes mujeres y el 35% varones, presentándose la incidencia del estudio en la población femenina. En relación con las edades de los pacientes en estudio, se muestra una mayor prevalencia de aquellos que oscilan entre los 46 a 50 años de edad con el 33%, seguidos de los que tienen 41-45 años de edad con el 22% y los que tienen entre 51-55 años de edad con el 19%, como mayor caso que presentan candidurias por Diabetes Mellitus tipo II.

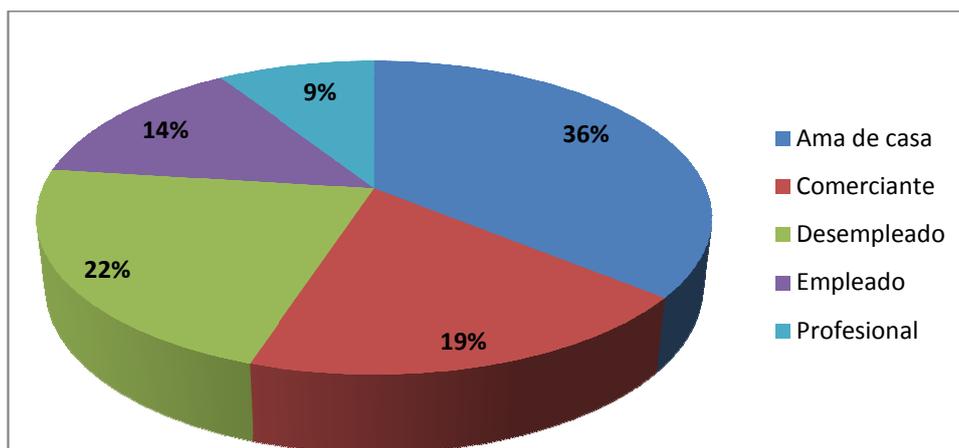
2. Ocupación del paciente

Cuadro N°. 6 Ocupación del paciente.

Ocupación	Frecuencia	%
Ama de casa	36	36%
Comerciante	19	19%
Desempleado	22	22%
Empleado	14	14%
Profesional	9	9%
Total	100	100%

Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Gráfico N°. 2 Ocupación del paciente.



Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Análisis de resultados

La representación gráfica de los resultados evidencian que el 36% de los pacientes como son en su mayoría mujeres amas de casa, el 22% se encuentra desempleado, 19% realiza actividades de comercio, 14% se encuentra laborando como empleado en dependencia y 9% son profesionales independientes.

3. Antecedentes familiares

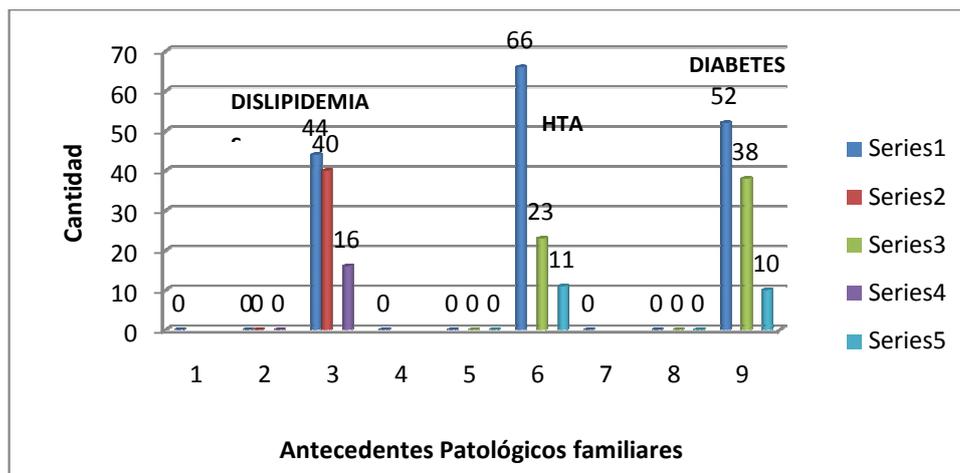
Cuadro N°. 7 Antecedentes Patológicos familiares

Antecedentes patológicos familiares			Total
Madre o padre con dislipidemias			
SI	NO	DESCONOCE	
44	40	16	100
Madre o Padre con HTA			
SI	NO	DESCONOCE	
66	23	11	100
Madre o padre Diabético			
SI	NO	DESCONOCE	
52	38	10	100

Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Gráfico N°. 3 Antecedentes Patológicos familiares



Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Análisis de resultados

En el estudio se evidenció que aproximadamente una media del 54% de pacientes si tiene antecedentes patológicos en sus familiares en primer grado de consanguinidad, es decir, madre o padre con dislipidemias, con Hipertensión y diabetes, que son indicadores de la predisposición genética de la diabetes en los pacientes estudiados con síntomas de candidurias.

4. Frecuencia de infecciones a las vías urinarias

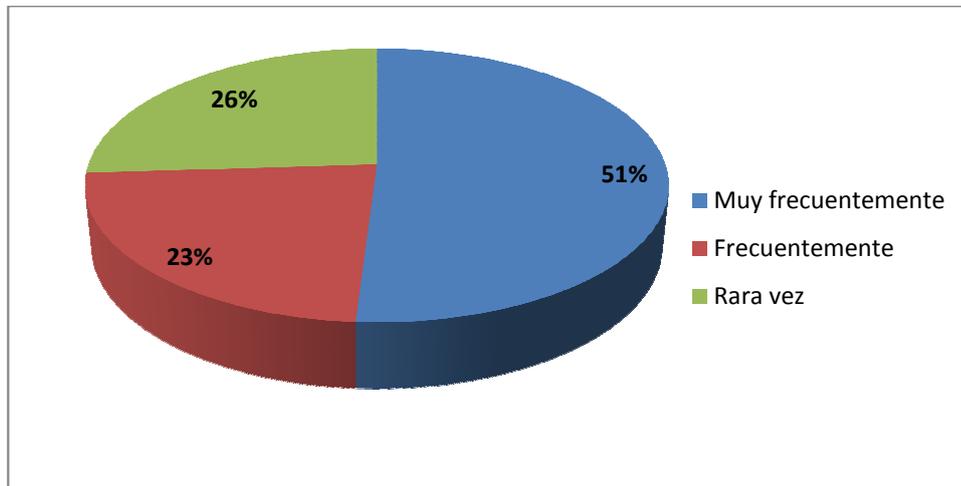
Cuadro N°. 8 Frecuencia de infecciones urinarias

Respuesta	Frecuencia	%
Muy frecuentemente	51	51%
Frecuentemente	23	23%
Rara vez	26	26%
Total	100	100%

Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Gráfico N°. 4 Frecuencia de infecciones urinarias



Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"

Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Análisis de resultados

De la cantidad de pacientes atendidos para el estudio, el 51% presenta muy frecuentemente infecciones a las vías urinarias, el 26% rara vez y el 23% frecuentemente, es decir, estos pacientes diabéticos tienen mayor probabilidad de infección por levaduras.

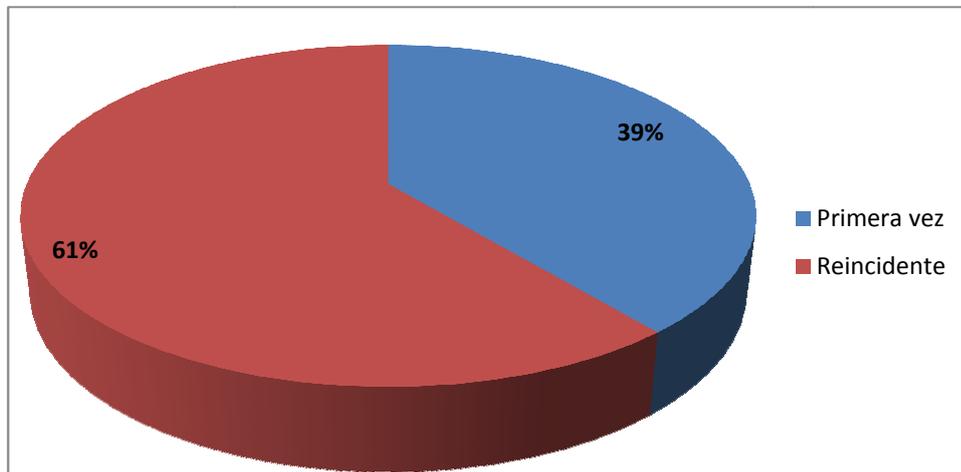
5. Frecuencia de diagnóstico de candidurias

Cuadro N°. 9 Frecuencia de candidurias

Respuesta	Frecuencia	%
Primera vez	39	39%
Reincidente	61	61%
Total	100	100%

Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Gráfico N°. 5 Frecuencia de infecciones urinarias



Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Análisis de resultados

De la cantidad de pacientes atendidos para el estudio el 61% son pacientes que han tenido diagnóstico reincidentes de infecciones por levaduras, y el 39% tienen diagnóstico de candiduria por primera vez.

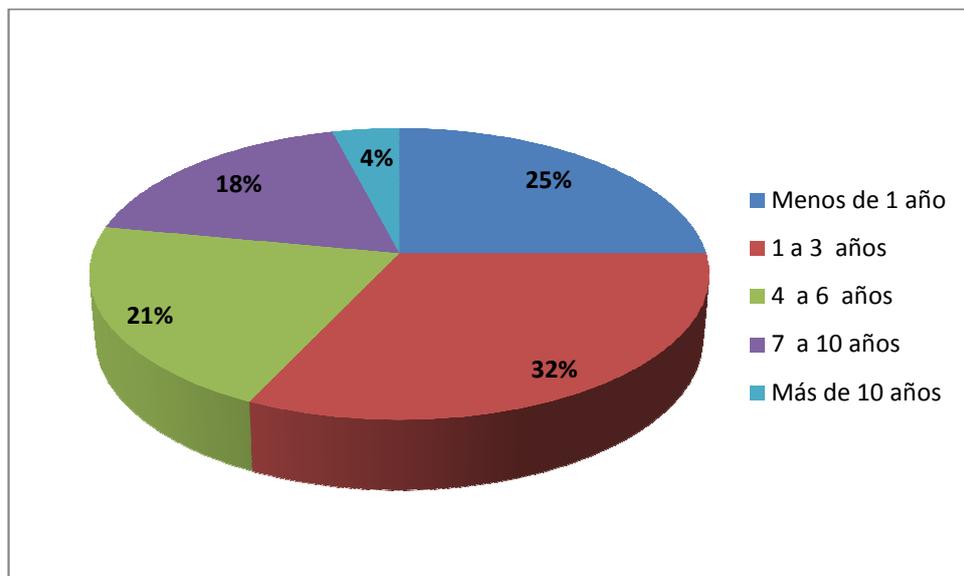
6. Tiempo de evolución de diabetes

Cuadro N°. 10 Prevalencia de candiduria según tiempo de diabetes

Respuesta	Frecuencia	%
Menos de 1 año	25	25%
1 a 3 años	32	32%
4 a 6 años	21	21%
7 a 10 años	18	18%
Más de 10 años	4	4%
Total	100	100%

Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Gráfico N°. 6 Prevalencia de candiduria según tiempo de diabetes



Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Análisis de resultados

De la cantidad de pacientes atendidos, el 32% de los pacientes tiene una evolución de Diabetes Mellitus tipo 2 de 1 a 3 años de evolución, el 25% menos de un año, 21% de 4 a 6 años con este tipo de diabetes, 18% entre 7 a 10 años y el 4% más de 10 años con la enfermedad.

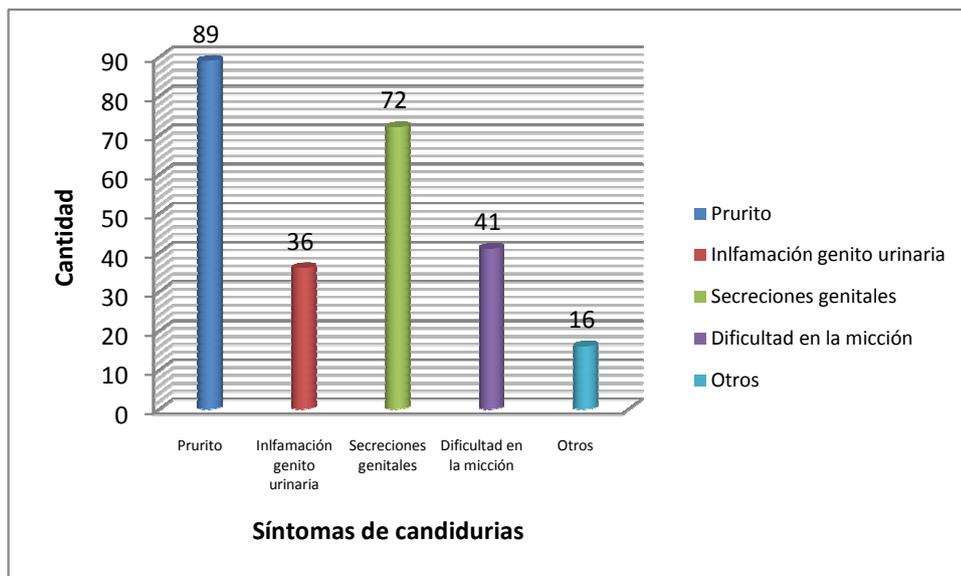
7. Síntomas de Candiduria

Cuadro N°. 11 Síntomas de candiduria

Respuesta	Frecuencia	%
Prurito	89	89%
Inflamación genito urinaria	36	36%
Secreciones genitales	72	72%
Dificultad en la micción	41	41%
Otros	16	16%

Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Gráfico N°. 7 Síntomas de candiduria



Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Análisis de resultados

De la cantidad de pacientes atendidos en Laboratorio clínico, el 89% ha presentado como síntomas de candidurias el prurito, 72% secreciones genitales, 41% dificultad en la micción, 36% inflamaciones genito urinarias y el 16% otros tipos de síntomas descritos en la investigación.

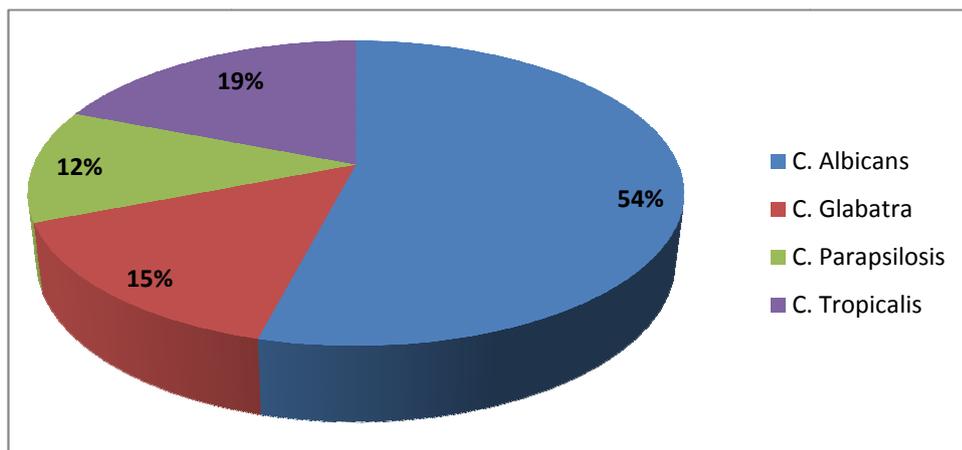
8. Resultados del Análisis de las muestras

Cuadro N°. 12 Tipo de Cándida en urocultivo

Respuesta	Frecuencia	%
C. Albicans	54	54%
C. Glabrata	15	15%
C. Parapsilosis	12	12%
C. Tropicalis	19	19%
Total	100	16%

Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Gráfico N°. 8 Tipo de Cándida en urocultivo



Fuente: Laboratorio Clínico Hospital "Luis Vernaza"
Elaborado por: Tlg. Med. Ana Figueroa C.

Análisis de resultados

De la cantidad de muestras seleccionadas para el estudio, en urocultivo cuya siembra fue positiva en la presencia de levaduras, mediante la aplicación de método CHROMagar el 54% de las levaduras son del tipo C. Albicans, 19% C. Tropicalis, 15% del tipo C. Glabrata y el 12% C. Parapsilosis, siendo esta última de menor incidencia entre los pacientes diabéticos no insulino dependientes.

3.10. CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA

Está basado en la creación de programas de salud preventiva dirigidas a cuerpo médico, padres de familia y comunidad en general; bajo los siguientes criterios:

- 1.- Estudio diagnóstico
- 2.- Estudio de factibilidad
- 3.- Diseño de la tesis
- 4.- Ejecución de la tesis
- 5.- Evaluación de la tesis

Criterios de validación de la propuesta:

Los aspectos formales de la investigación se obtuvieron gracias a la revisión de especialistas, esto incluye evaluación y corrección del marco teórico; asesoramiento del tutor, determinante importante de carácter científico para la concepción de la misma.

DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

CHROMOGENIC CÁNDIDA AGAR

Preparación:

Suspender 15,6 gr. En 500 ml de agua destilada y añadir el contenido en un vial de Chromogenic Candida Suplemento Selectivo (SRO231E), reconstruido según se indican en instructivo de preparación (preparación con 5 ml de etanol en una base de Agar (CM1002) de 500 ml.

Mezclar bien y llevar a ebullición con agitación frecuente. No autoclovar.

Enfriar a 45° C, mezclar bien y verter en placas petri estériles.

Typical fórmula (g/l)

Ph 6.0 ± 0.2 at 25°C

Peptone 4,0

Chromogenic mix 16,6

Agar 13,6

Guardar de 10 – 30 °C de temperatura

El medio CHROM agar Candida, es importante para identificar las especies del género Cándida en función de los colores como:

C. albicans, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. parapsilosis* y *C. glabrata*.

Procedimiento

- La siembra se realiza a partir de cepas muestras biológicas y se incuban a temperaturas de 30 a 37 °C durante 48 horas.

Interpretación

- *C. albicans*, son lisas y de color verde esmeralda.
- *C. tropicalis* colonia de color azul oscuro con un halo púrpura marron en el medio de cultivo.
- *C. krusei*, colonias rugosa con el centro rosado y el borde blanco.
- *C. glabrata*, colonia de color violeta morado.

CAPÍTULO IV

4. MARCO ADMINISTRATIVO

4.1. RECURSOS

4.1.1. Recursos Humanos

- Asesor del Proyecto
- Investigadora
- Pacientes Hospital “Luis Vernaza”, Junta de Beneficencia de Guayaquil
- Licenciados en Laboratorio Clínico

4.1.2. Recursos Tecnológicos

- Computadora
- Modem, internet
- Impresora b/n y colores.
- Pen drive,
- Cd compactos

4.1.3. Recursos Materiales

- Hojas de papel A4
- Lápiz, plumas,
- Cuestionario de encuestas para la investigación de campo.
- Libros, folletos, enciclopedia
- Papelería en general
- Cámara fotográfica

4.1.4. Materiales y equipos de Laboratorio

CHROMOGENIC CANDIDA AGAR

Suplemento Selectivo de Cándida SR0231E

Cocineta

Agua destilada

Etanol

Cajas monopetri

Asas de aguja

Mandil

Guantes

Gorra

Mascarilla

Palillos esterelizados

Laminillas portaobjeto

Laminillas cubre objeto

Microscopio

Solución salina

Tinción de Gram

Colorantes: Violeta de genciana, lugol, alcohol acetona y safranina

4.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades generadas en la elaboración del trabajo de investigación

Tiempo Actividades	Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Selección del Tema de Proyecto				x																
Asesorías del Proyecto																				
Elaboración y corrección del Capítulo I														x						
Elaboración y corrección del Capítulo II																x				
Revisión de preguntas directrices y de encuesta																			x	
Elaboración y corrección del Capítulo III																			x	
Elaboración y corrección del Capítulo IV																				x
Conclusiones y recomendaciones																				
Entrega del Proyecto																				x

4.3. PRESUPUESTO

CONCEPTOS DE RUBROS DE GASTOS	VALOR
1. Transporte	\$ 125.00
2. Material de Escritorio	\$ 30.00
3. Internet 6 meses)	\$ 225.00
4. Copias	\$ 20.00
5. Refrigerios	\$ 30.00
6. Empastados	\$ 30.00
7. Impresiones	\$ 120.00
8. Trabajo de campo	\$ 120.00
Total	\$ 700.00

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Según los resultados de la investigación la incidencia de candidurias como consecuencia de la Diabetes Mellitus tipo 2 fueron de mayor prevalencia en pacientes mujeres, adultos mayores de 46 a 50 años, de escasos recursos económicos, los tratamientos en su mayoría no son cubiertos por los Centros Asistenciales, por eso este tipo de infecciones no son curadas y/o tratadas a tiempo.

Los antecedentes patológicos familiares también son un factor preponderante en el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y los tipos de infecciones por levaduras, los pacientes atendidos ya vienen presentando con anterioridad cuadros infecciosos genito-urinarios sin aún haberse comprobado la infección por levaduras y la identificación de su grupo etiológico.

La incidencia de candidurias se da dentro del primer año de diagnóstico de diabetes mellitus, algunos pacientes no han conocido del diagnóstico de esta enfermedad cuando se han encontrado complicaciones como las infecciones por levaduras y se ha estudiado sus causas.

La mayoría de los pacientes presentan como síntoma indicador de candiduria el prurito en las zonas íntimas, secreciones genitales, dolor o ardor al orinar, inflamaciones de las vías urinarias, entre otras.

La mayoría de las levaduras encontradas en el estudio a través del urocultivo fue la *Cándida* del género *albicans*, aunque también se encontraron pequeños porcentajes de *C. tropicalis*, *C. glabrata*, *C. parapsilosis*.

Recomendaciones

Se debe dar a conocer a través de los servicios de la Salud sobre las complicaciones de la Diabetes Mellitus tipo 2, en los adultos mayores de 46 a 50 años, se recomienda que la práctica sea orientada a través de los exámenes de laboratorio clínico de forma periódica no solo para el control glicémico del paciente, sino para la detección de otras patologías como las infecciones por levaduras.

Se recomienda a pacientes diabéticos y con antecedentes familiares patológicos tomar en cuenta los diferentes síntomas que presenten que puedan ser señal de alarma de complicación infecciosa, puesto que las infecciones por levadura pueden lesionar la función renal.

Los profesionales de Laboratorio Clínico deben ir más allá de la actividad diaria de determinación mediante exámenes clínicos, sino coadyuvar a la función de promoción y motivación a los pacientes a realizarse controles periódicos durante la evolución y tratamiento de su enfermedad para evitar complicaciones a tiempo.

Se recomienda a los pacientes prestar atención a los síntomas indicadores de infección por levaduras para que puedan comunicarlos a su médico tratante, se identifique con prontitud el tipo de cándida y se aplique el tratamiento antifúngico adecuado.

Se recomienda a los médicos y profesionales en Laboratorio Clínico alertar a los pacientes diabéticos sobre el riesgo de infección de levaduras en especial de la especie *Cándida albicans* como la de mayor frecuencia de infección para que estos tomen las medidas de precaución y evitar contaminación que pueda afectar su calidad de vida.

BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

- Departamento de Microbiología y Parasitología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México.
- Febre N, V Silva, Medeiros EA, Wey SB, Colombo AL, Fischman O. (2009) Características microbiológicas de levaduras aisladas de vías urinarias de los intensivos cuidar pacientes de la unidad sometidos a cateterismo urinario. Ed. J Clin Microbiol Ed. 99.
- Forbes B., (2008). “infecciones urinarias en diagnostico microbiológico”, Ed 11, Washington DC, Med Pan.
- Graff S.L. (2007). “Análisis de orina”, Buenos Aires, Ed Panamericana.
- Harris AD, Castro J, Sheppard DC, Carmeli Y, Samore MH. (2009). Los factores de riesgo para candiduria nosocomial por *Cándida glabrata* y *Candida albicans*. Clin Infect Dis.
- Kauffman CA, Vázquez JA, Sobel JD, Gallis HA, McKinsey DS, Karchmer AW, et al. (2010). Vigilancia multicéntrico prospectivo estudio de funguria en pacientes hospitalizados. El Nacional Instituto de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) Micosis Grupo de Estudio. Clin Infect Dis 2000; 30: 14-8.
- Kauffman CA. (2008). Candiduria: diagnóstico y tratamiento enigmas. Reino Unido. Ed. Curr Treat Opt Infect Dis.

- Lundstrom T, Sobel J. (2011). Nosocomiales candiduria: Una revisión. Clin Infect Dis 2011; 32: 1602-7.
- Macola, S. Candida. En: Llop, A., Valdés-Dapeno, M., Zuazo, J. L. (2010). Microbiología y parasitología médicas. Vol I. Habana: Editorial Ciencias Médicas; . p. 501-7.
- Maenza JR, Merz WG, Romagnoli MJ, Keruly JC, Moore RD, Galán JE. (2007) Infección debido a fluconazol- Candida resistentes en pacientes con SIDA: prevalencia y la microbiología. Clin Infect Dis; 24:28-34.
- Mandell GL, (2008). “Enfermedades infecciosas: infecciones urinarias”, Buenos Aires: Ed Panamericana.
- Mattar S, (2007). “Evaluación n de la catalasa en infecciones del tracto urinario”, Medellín.
- ODDS C. (2008) La resistencia de las levaduras a azólicos derivado antifúngicos. J Antimicrob Chemother; 31: 463-471
- Piedrota G. (2008). “Procedimientos de microbiología clínica”, México: SEIMC.
- Sobel JD. (2009). Controversias en el diagnóstico de candiduria: ¿cuál es el número crítico de colonias? Reino Unido. Ed. Curr Treat Optar Infect Dis Cap. 4:81-83.

Poletto MR, Martínez R, CML Maffei et al. (2010), La infección primaria del tracto urinario por *Torulopsis glabatra*. J bras Nefrol, 7:55-6.

Ohkawa N, Tokunaga S, M y Takashima Hizazumi H. (2008). Infección del tracto urinario *Candida* con especial referencia a pielonefritis. Ed. Hinyokika Kyo 1001; 37:969-74 ..

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- **Cándidas**

<http://www.monografias.com/trabajos19/candida/candida.shtml#caract#ixz z2WZmmZlaL>

- **Diabetes Mellitus Tipo 2**

http://es.wikipedia.org/wiki/Diabetes_mellitus_tipo_2

- **Candidurias en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2**

http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=68590&id_seccion=4111&id_ejemplar=6867&id_revista=250

- **Manual de Procedimientos y técnicas de laboratorio**

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Manual%20Hongos.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1
FICHAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA MEDICA	UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS ESCUELA DE TECNOLOGIA MEDICA		HOSPITAL LUIS VERNAZA DEPARTAMENTO DE MICOLOGIA	
FECHA:				
NOMBRES COMPLETOS	APELLIDOS COMPLETOS	HISTORIA CLINICA	EDAD	
SEXO:	ANTECEDENTES PATOLÓGICOS FAMILIARES			
OCUPACIÓN:				
FRECUENCIA DE ITU MF F RARA VEZ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
DIAGNÓSTICO DE CANDIDURIA PRIMERA VEZ REINCIDENTE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
TIEMPO CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES:	SÍNTOMAS:			
	EXAMEN MACROSCOPICAS		EXAMEN MICROSCOPICA	
CHROMAGAR CULTIVO DE IDENTIFICACION				
GERMEN AISLADO				

ANEXO 2
DIFERENCIACIÓN DE TIPOS DE CÁNDIDA

Desarrollo de *Cándida albicans* (a), *Cándida krusei* (b) y *Cándida tropicalis* (c) sobre CHROM agar *Cándida*.



Candida albicans

Candida krusei



Cándida tropicalis



Formas de pigmentación en el CHROMagar



EVIDENCIAS FOTOGRÁFICAS DEL TRABAJO DE CAMPO



Materiales y equipos para la preparación de la muestra



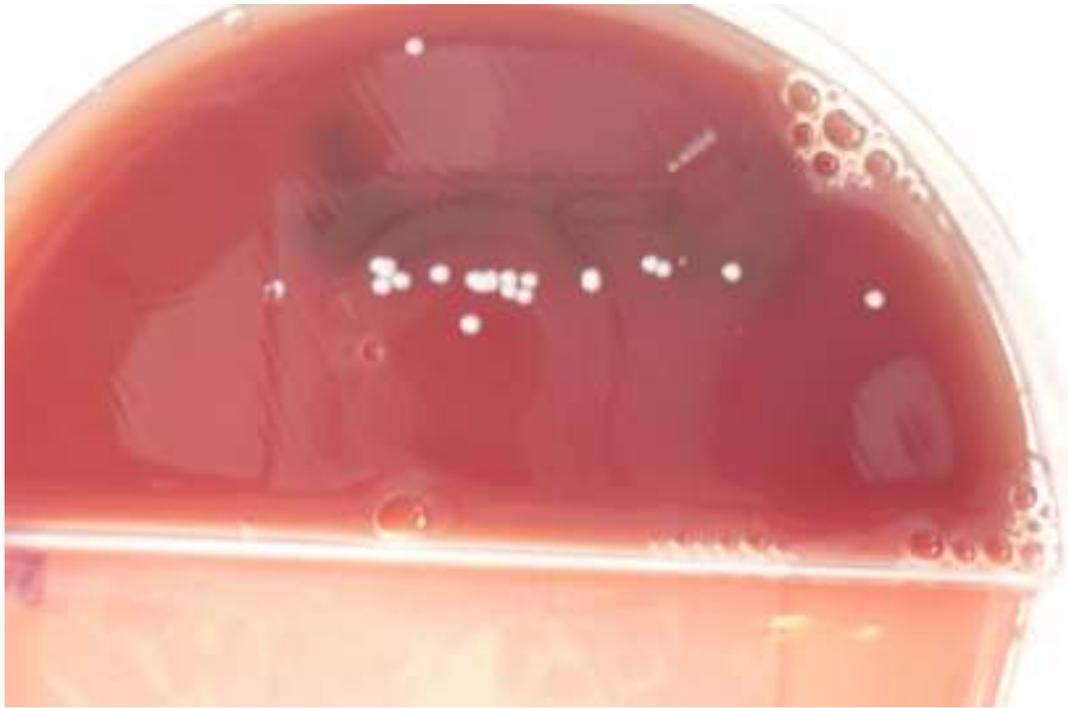
Esterilización de la Asa



Preparación de la muestra



Sembrado de la muestra



Vista de la levadura



Vista microscópica del examen en fresco.