

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

Facultad de Medicina Mexicali

Hospital General de Tijuana



**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**“Uso de antibiótico profiláctico en cirugía programada de gineco-obstetricia del Hospital
General de Tijuana”**

Dra. Karla Adriana Tripp Lizárraga

Residente de 4to año de Ginecología y Obstetricia, Hospital General de Tijuana

Dra. María Guadalupe Duarte Arenas

Asesor, Médico Adscrito de Ginecología y Obstetricia, Hospital General de Tijuana

Dr. Samuel Navarro Álvarez

Asesor Metodológico, Médico Adscrito Medicina Interna, Hospital General de Tijuana

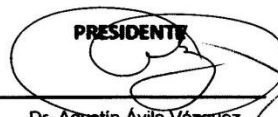
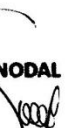
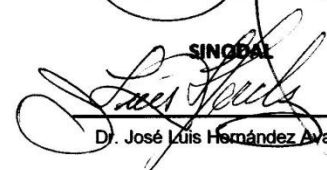
Tijuana, Baja California, marzo de 2011

CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACION ESCRITA DEL EXAMEN DE GRADO

Tijuana, B.C., a 17 de ENERO del 2012.

Los abajo firmantes, miembros del Jurado Dictaminador del documento escrito Denominado: **USO DE ANTIBIOTICO PROFILACTICO EN CIRUGIA PROGRAMADA DE GINECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA**, que para obtener el Diploma de Especialidad **GINECOLOGIA-OBSTETRICIA**, presenta: **DRA KARLA ADRIANA TRIPP LIZARRAGA**

Realizada la evaluación resolvimos: **APROBARLA POR UNANIMIDAD**

SECRETARIO  _____ Dr. Gabriel Ernesto García Noriega	PRESIDENTE  _____ Dr. Agustín Avila Vázquez	SINODAL  _____ Dra. Luz Elena Aburto Márquez
SINODAL  _____ Dra. Angélica María Flores Torres	SINODAL  _____ Dr. José Luis Hernández Avalos	



ENTIDAD: Instituto de Servicios de
Salud Pública del Edo. De B.C.
SECCIÓN: Hospital General de Tijuana
SUBSECCIÓN: Jefatura de Enseñanza
NUMERO DE OFICIO: 000207

LAS COMISIONES DE INVESTIGACION
Y ETICA.

Tijuana, B.C., a 06 de MAYO del 2011.

DRA KARLA ADRIANA TRIPP LIZARRAGA
Medico Residente de Ginecologia-Obstetricia.
P R E S E N T E

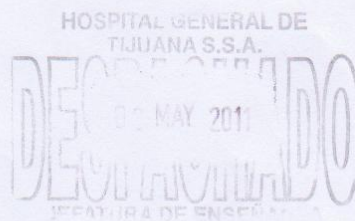
Por este medio, me permito notificarle que el protocolo de investigación titulado: **USO DE ANTIBIOTICO PROFILACTICO EN CIRUGIA PROGRAMADA DE GINECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA**, que fue sometido a consideración por la Comité de Etica e Investigacion, de acuerdo con las recomendaciones emitidas por los integrantes y revisores, cumple con los aspectos metodológicos, atiende los aspectos éticos por observar y es factible para desarrollarse en el periodo establecido para el proyecto e implementarse en el Hospital General de Tijuana.

Por lo anterior se dictamina que el proyecto es **A U T O R I Z A D O** y registrado.

ATENTAMENTE.

DR. JOSE MANUEL ROBLES BARBOSA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION.

c.c.p. archivo.



AV. CENTENARIO No. 10851 ZONA RIO
TIJUANA BAJA CALIFORNIA C.P. 22320



Resumen

Objetivo: Comparar la eficacia de la profilaxis antibiótica versus el tratamiento antibiótico en la prevención de infección de herida quirúrgica en pacientes programadas para cirugía de ginecología y obstetricia. **Material y Métodos:** Se llevo a cabo en el Hospital General de Tijuana. Fue un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, experimental aleatorizado. El tipo de estudio: Ensayo clínico controlado. Universo de población: Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Tijuana en el turno matutino durante el periodo del 1ero de Julio al 31 de octubre de 2011. Unidad ultima de muestreo: Paciente programada para cirugía ginecológica y/o obstétrica que consienta participar en el estudio. **Resultados.** Se estudiaron un total de 93 pacientes, el grupo 1/profilaxis integrado por 44 pacientes y el grupo 2/tratamiento postquirúrgico 49 pacientes. La media de edad en el grupo 1 fue de 38 años y en el grupo 2 la media de edad fue de 37 años, con una $p=0.3173$, Intervalo de confianza (IC) 95% (0.0902-0.9097). El índice de masa corporal para el grupo 1 tuvo una media de 27 kg/m² y para el grupo 2 tuvo una media de 29 kg/m², con una $p=0.15729$, IC 95% (0.1558-0.8441). El tiempo quirúrgico observado en el grupo 1 tuvo una media de 74 minutos, y en el grupo 2 fue de 71 minutos la media con una $p= 0.08326$, IC 95% (0.0763-0.9167). La cirugía de moda fue la cesárea en ambos grupos, seguida de la histerectomía abdominal. No se observó ningún caso de infección de herida quirúrgica en ninguno de los dos grupos con una $p=1$, No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables analizadas. **Conclusiones:** La profilaxis antibiótica es igual de efectiva que el tratamiento postoperatorio en cirugías programadas de ginecología y obstetricia. La frecuencia de infección de herida quirúrgica fue de 0% en ambos grupos. No hay relevancia clínica al comparar los tratamientos, ya que cualquiera de los 2 son igual de efectivos para prevenir infección de herida quirúrgica.

DEDICATORIA

A mis padres por su apoyo y confianza incondicional, y por recorrer a mi lado este largo camino que es mi formación profesional.

A mi hijo por existir, y ser una razón más para superarme en mi vida personal y profesional.

A mis maestros, por sus enseñanzas que ayudaron a forjarme como médico especialista, son un ejemplo a seguir.

A mis compañeros, de quienes aprendí muchas cualidades, de quien conté con su apoyo y paciencia, y que juntos crecimos, gracias por escucharme y apoyarme.

Al hospital, con su personal de apoyo, enfermeras y muy en especial a mis pacientes, por haberme permitido ser el médico que soy ahora.

Gracias.

Karla Adriana Tripp Lizárraga

INDICE

Resumen	3
Dedicatoria	4
Índice	5
Marco teórico.....	6
Antecedentes generales	6-9
Antecedentes científicos.....	9-12
Planteamiento del problema	13
Justificación.....	13-14
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos.....	14
Hipótesis.....	15
Material y métodos.....	15-17
Procedimiento.....	17-21
Recursos.....	22-23
Aspectos éticos.....	23-24
Análisis estadístico.....	24
Resultados.....	25-27
Conclusiones.....	28
Discusión.....	28-29
Anexos.....	30-34
Bibliografía.....	35-36

Marco teórico.

Antecedentes generales.

Los antibióticos son las drogas que más se prescriben en el ámbito mundial. En el año 1997, el gasto mundial por uso de antibióticos fue de 17 000 millones de dólares y en 1999 esta cifra se incremento a 31 000 millones de dólares (1).

Por otra parte, se ha estimado que cerca del 10 al 50% de las prescripciones antimicrobianas son innecesarias (2,3). Se sabe que dosis subóptimas de antibióticos, tratamientos cortos o falta de apego de paciente por tratamientos prolongados son algunos de los factores que han contribuido a la resistencia bacteriana (2-4). Además se sabe que un uso inadecuado de un antibiótico representa no solo un gasto, sino también un riesgo innecesario para la comunidad.

La infección del sitio de herida quirúrgica continúa siendo la complicación quirúrgica más común. Hasta un 5% de los pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico desarrollara infección del sitio quirúrgico, lo que llevara a una estancia intrahospitalaria más larga y un costo incrementado (5). Uno de los avances en el control en las prácticas pero el control de la infección ha sido el uso selectivo de antibiótico profiláctico. Sin embargo, el uso indiscriminado de antibiótico se ha asociado con resistencia bacteriana. Es importante para los médicos entender cuándo se indica la profilaxis antibiótica y cuándo es inapropiada (6).

Así como el número y la virulencia bacteriana se encuentran incrementados en el sitio quirúrgico, también lo está el riesgo de infección postquirúrgica. La cirugía y el uso de material foráneo, como lo es la sutura, incrementa el resigo de infección. Al mismo tiempo, los mecanismos inmunes sistémicos y locales del huésped funcionan para contener la bacteria inoculada y prevenir la infección. El antibiótico en los tejidos provee un medio farmacológico de

defensa que aumenta la inmunidad natural del huésped. Los mecanismos de resistencia bacteriana pueden contribuir a la patogénesis de la infección de herida quirúrgica permitiendo que los organismos evadan los antibióticos profilácticos administrados (7).

En la mayoría de las infecciones del sitio quirúrgico, la fuente de patógenos es la flora endógena de la piel del paciente o la vagina. Cuando se incide la piel, los tejidos expuestos se encuentran en riesgo de contaminación con flora endógena. Estos organismos son usualmente cocos gram-positivo aerobios (por ejemplo, *Stafilococo*), pero pueden incluir flora fecal (bacteria anaerobia y aerobios gram-negativos) cuando se realizan incisiones cerca de perineo o inguinales (8). Cuando se abre la vagina durante la cirugía, el sitio quirúrgico se expone a la flora polimicrobiana de aerobios y anaerobios (9)

Según el Sistema de Clasificaciones de Herida Quirúrgica, las heridas quirúrgicas se clasifican de la siguiente manera (6):

- Clase I/Limpia: Una herida quirúrgica no infectada, en la que no se encuentra inflamación y donde no se entra a los tractos gastrointestinal, genital y urinario.
- Clase II/Limpia-contaminada: herida quirúrgica en la cual se introduce a los tractos gastrointestinal, genital o urinario, pero en condiciones controladas y sin contaminación inusual.
- Clase III/Contaminada: Cirugías que rompen con la técnica estéril con derramamiento del contenido del tracto gastrointestinal, así como incisiones en las que se encuentra inflamación aguda no purulenta.

- Clase IV/Sucia-infectada: Sitios quirúrgicos que involucran infección clínica existente o víscera perforada. Esta definición sugiere que el organismo causante de la infección postquirúrgica se encontraba presente en el campo quirúrgico antes de la cirugía.

Infección de herida quirúrgica se define como aquella que ocurre en la misma o en la proximidad de la misma dentro de los primeros 30 días posteriores al procedimiento (13-14).

El uso de técnica aséptica se ha asociado con un descenso dramático en infección del sitio de herida quirúrgica, pero la contaminación bacteriana de la herida quirúrgica es inevitable. El uso de profilaxis antibiótica sistémica está basado en el conocimiento de que los antibióticos en el tejido del huésped pueden aumentar los mecanismos naturales de defensa inmune, y ayudan a eliminar bacteria inoculada en la herida. Solo se cuenta con una ventana corta de eficacia antimicrobiana, lo que requiere la administración de antibióticos ya sea poco antes o al momento de la inoculación bacteriana. Un retraso de solo 3-4 horas puede resultar en profilaxis inefectiva (10-11). No se indica tratamiento por varios días antes de un procedimiento, así como tampoco dosis subsecuentes como profilaxis. El uso de antibiótico profiláctico implica que el paciente se encuentra presumiblemente libre de infección al momento del procedimiento y, por lo tanto, no se indican dosis adicionales, excepto en pacientes en quienes la cirugía se prolonga (hasta 3 horas) o en pacientes con pérdida hemática mayor de 1,500 mL (12).

Las cefalosporinas han emergido como los medicamentos de elección en la mayor parte de las cirugías debido a su amplio espectro antibacteriano y a la baja incidencia de interacciones y efectos secundarios. El agente más comúnmente utilizado es la Cefazolina (1 g) debido a su vida media razonablemente larga (1.8 hrs) y su bajo costo. En nuestro estudio utilizaremos Cefalotina 1 g intravenoso como dosis única, en los 30 minutos previos a la incisión quirúrgica.

La infección tiene un origen multifactorial, que viene dado por tres eslabones fundamentales de la cadena epidemiológica de la infección, agente infeccioso, huésped susceptible y el medio ambiente, interactuando entre ellos (24).

Se recomienda que en una cirugía limpia o limpia-contaminada se utilice una dosis única de cefalosporina intravenosa 30 min antes de la cirugía o previo a la incisión quirúrgica (27-28).

Antecedentes científicos.

Sullivan SA y colaboradores en un estudio aleatorizado, doble ciego, con placebo, realizado en la Universidad Médica de Carolina del Sur en el año 2003, con un total de 357 pacientes, en el que se determina si la administración de Cefazolina antes de la incisión en piel era superior a su administración al momento del pinzamiento del cordón umbilical es útil para prevenir morbilidad infecciosa postcesárea, se encontró una disminución en la morbilidad infecciosa en el grupo de estudio (riesgo relativo [RR] = 0.4, 95% de intervalo de confianza [IC] 0.18 a 0.87), disminución en endometritis (RR = 0.2, 95% CI 0.15 a 0.94). Se demostró que la administración de Cefazolina profiláctica 10-60 minutos previos a la incisión en piel resultó en disminución de endometritis así como de la morbilidad infecciosa postcesárea total, comparado con la administración al momento del pinzamiento del cordón umbilical (15).

Dinsmoor et al., realizó un estudio de análisis secundario prospectivo, observacional multicéntrico del año 1999 a 2000 para estimar la eficacia de la profilaxis antibiótica en la cesáreas en mujeres sin trabajo de parto, para reducir las complicaciones relacionadas con infección postparto. Se incluyeron 9,432 mujeres, a 6,006 de éstas (64%) se les administró profilaxis antibiótica, y se observó que tenían menor probabilidad de desarrollar endometritis postparto [121 (2.0%) vs 88 (2.6%) ; razón de momios ajustada (RM) 0.40; 95% intervalo de

confianza (IC) 0.28-0.59] o de infección de la herida quirúrgica [31 (0.52% vs 33)0.96%; razón de momios ajustada 0.49; 95% IC 0.28-0.86]. Concluyendo que el uso de profilaxis antibiótico al momento de realizar la cesárea en mujeres sin trabajo de parto reduce el riesgo de endometritis postparto y de infección de herida quirúrgica (16).

Se ha evaluado la tasa de uso apropiado de antibiótico profiláctico en procedimientos ginecológicos en el hospital Srinagarind en Tailandia, por Sae-Tia y colaboradores, en el periodo comprendido de Agosto de 2004 a Febrero de 2005, se incluyeron 252 mujeres que fueron sometidas a procedimientos ginecológicos. Se encontró que la tasa total de uso apropiado de antibiótico profiláctico fue de 75.2% (95% CI 69.28-80.33). La principal manera de uso inapropiado de antibiótico fue el uso de múltiples dosis sin indicación justificada. Quienes con mayor frecuencia indicaban antibiótico profiláctico fueron los médicos residentes del mismo hospital hasta en un 88.46% (95% IC 82.13-93.83) en comparación con los médicos adscritos de dicho hospital (17).

En un análisis retrospectivo realizado por Varol N., y colaboradores, para valorar la morbi-mortalidad asociada a la histerectomía, en el hospital Mercy para la Mujer en Melbourne, en un periodo de 10 años (1986-1995) evaluándose un total de 1940 mujeres, en este estudio se evaluó el uso de antibiótico profiláctico, encontrando una disminución estadísticamente significativa en la morbilidad febril de 50% para las mujeres que recibieron antibiótico en el grupo de histerectomía transvaginal (HTV) ($p=0.019$) y 40% en el grupo de histerectomía abdominal ($p<0.001$) (18).

En un estudio prospectivo observacional en 1863 mujeres, multicéntrico, Ehrenkrantz y colegas reportaron que la endometritis y/o infección de herida ocurrió en 3.7% de las mujeres que fueron sometidas a cesárea sin presentar trabajo de parto y que no recibieron profilaxis antibiótica, comparado al 0.9% de aquellas que recibieron profilaxis antibiótica ($P < 0.1$) (19). Sin embargo, en un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, Bagratee y colegas no encontraron diferencia en las tasas de infección de herida quirúrgica, endometritis, infección de vías urinarias, neumonía o morbilidad febril después del uso de profilaxis antibiótica en 480 pacientes que fueron sometidas a una cesárea electiva (20). Un meta-análisis de 4 estudios por Chelmow y colegas concluyeron que el riesgo de infección postparto y complicaciones relacionadas se vieron reducidas por el uso de antibiótico periquirúrgico en pacientes que fueron sometidas a cesárea antes de presentar trabajo de parto o ruptura de membranas (21). En el Cochrane Database of Systematic Reviews también se encontró una disminución en la tasa de endometritis y de infección de herida quirúrgica (razón de momios 0.38; 95% IC 0.22-0.64 para endometritis y RM 0.7; 95% IC 0.53-0.99 para infección de herida) que sigue la realización de cesárea electiva (22).

Ehrenkrantz y colegas estimaron que el uso de profilaxis antibiótica en mujeres de bajo riesgo que fueron sometidas a parto por cesárea antes de presentar trabajo de parto, podría resultar un ahorro nacional anual de aproximadamente \$9 millones de dólares (19). En un análisis de costo-beneficio realizado por Chelmow y colegas, utilizaron un riesgo relativo para endometritis de 0.18 (95% IC 0.07-0.45) después del uso de antibiótico profiláctico, y de fiebre 0.47 (95% IC 0.32-0.66) en sus cálculos. Como resultado, la administración de antibiótico profiláctico para cesárea electiva redujo los costos a \$30.66 dls por caso (2% del costo total). Los autores

concluyeron que “el uso de antibiótico profiláctico resulta en reducción de costos para cesárea electiva” (23).

Existen otros factores que influyen en la morbilidad infecciosa postquirúrgica, como lo estipularon en su estudio Pérez Carbó M y colaboradores, el cual se realizó en el Hospital General Universitario “Camilo Cienfuegos” Sancti Spíritus, en el periodo de 2007/2009, el cual tuvo como objeto describir el comportamiento de las infecciones de las heridas quirúrgicas en el servicio de ginecología del hospital ya mencionado, fue un estudio descriptivo, retrospectivo. Se encontró una frecuencia de infección en la herida quirúrgica de 2,44%, las intervenciones de urgencia (4.71%) fueron las de mayor riesgo para infección así como la herida sucia en un 17.41%.. Se concluyó que la infección lleva a una prolongación en la estancia hospitalaria, el inadecuado lavado de mano y las no realizaciones de los procedimientos técnicos preoperatorios incidieron de forma positiva en la aparición de la infección de la herida quirúrgica (25).

También es importante considerar que no en todos los procedimientos ginecológicos es necesaria la profilaxis antibiótica. En un estudio realizado por Litta P., y colaboradores se buscó por medio de un estudio prospectivo de cohorte, que tan eficaz era el uso de antibiótico profiláctico comparándole con otro grupo en el que no se utilizó ningún antibiótico. Se estudiaron 300 mujeres a quienes se les realizó cirugía laparoscópica. Como resultados se encontró que no se diagnosticó infección postquirúrgica en ninguna de las 300 pacientes. No se encontraron diferencias en complicaciones por infección o morbilidad febril entre los dos grupos (26).

Planteamiento del problema.

¿Es la profilaxis antibiótica de utilidad en la prevención de infección de herida quirúrgica en procedimientos programados de Ginecología y Obstetricia en el Hospital General de Tijuana?

Justificación

La importancia de este estudio radica en concientizar al personal de este nosocomio con hechos sobre el uso adecuado de esquemas de profilaxis antibiótica en cirugías programadas versus el uso terapéutico habitual de antibiótico de amplio espectro y por periodos prolongados en este tipo de cirugías.

Es además importante para los médicos el comprender cuando debe utilizarse la profilaxis antibiótica y cuándo es su uso inapropiado.

Se busca modificar esta conducta por el uso de antibiótico profiláctico, que resultaría en teoría, mejor en cuanto a costo-beneficio, y evitaría, entre otros beneficios, el desarrollo de resistencia antibiótica, un tema en boga actualmente.

Siendo el universo de pacientes a estudiar pacientes de cirugía programada, son pacientes seleccionadas sin complicaciones agregadas, en un ambiente controlado, en quien se busca aumentar los mecanismos de defensa natural y ayudar a matar bacterias que potencialmente inocularían la herida.

Se conoce que el uso de antibióticos en los tejidos provee un medio farmacológico de defensa que aumenta la inmunidad natural del huésped. Los mecanismos de resistencia bacteriana pueden contribuir a la patogénesis en la infección del sitio quirúrgico permitiendo que los organismos evadan la administración profiláctica de antibióticos.

El beneficio a la comunidad sería en cuanto a costo-beneficio con el uso de profilaxis antibiótica de espectro limitado, con menor toxicidad, con record de seguridad en los pacientes, que no se utilice de manera rutinaria en el tratamiento de infecciones severas y que en su espectro de actividad incluya a microorganismos que más probablemente causarían infección, de esta

Manera no se propiciara el desarrollo de resistencia antibiótica.

Objetivo general.

Comparar la eficacia de la profilaxis antibiótica versus el tratamiento antibiótico en la prevención de infección de herida quirúrgica en pacientes programadas para cirugía de ginecología y obstetricia en el Hospital General de Tijuana.

Objetivos específicos

Determinar variables universales.

Determinar la frecuencia de infección de herida quirúrgica en el grupo de profilaxis.

Determina la frecuencia de infección de herida quirúrgica en el grupo a quien se otorga tratamiento antibiótico.

Medir tiempo quirúrgico en ambos grupos.

Cuantificar el sangrado transquirúrgico en ambos grupos.

Determinar la frecuencia en la cual la cirugía fue realizada por becarios en ambos grupos.

Determinar la frecuencia de cada tipo de cirugía.

Hipótesis.

Hipótesis alterna: La eficacia de la profilaxis antibiótica es igual o mayor que la del uso de tratamiento antibiótico habitual en la prevención de infección de herida quirúrgica en pacientes programadas para cirugía de ginecología y obstetricia en el Hospital General de Tijuana.

Hipótesis nula: La eficacia del uso de profilaxis antibiótica es menor que la del uso de tratamiento antibiótico habitual en la prevención de infección de herida quirúrgica en pacientes programadas para cirugía de ginecología y obstetricia en el Hospital General de Tijuana.

Material y métodos.

Lugar

Hospital General de Tijuana, en el quirófano 1 del área de labor de Ginecología y Obstetricia, que pertenece a un segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud Pública de Tijuana.

Diseño

Estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, experimental aleatorizado.

Tipo de estudio: Ensayo clínico controlado.

Universo de población: Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Tijuana en el turno matutino durante el periodo del 1ero de Julio al 31 de octubre de 2011.

Unidad ultima de muestreo: Paciente programada para cirugía ginecológica y/o obstétrica.

Grupo de estudio

Criterios de inclusión

Sexo femenino.

Edad de 18 a 80 años.

Pacientes programadas para cirugía ginecológica y/u obstétrica.

Pacientes con vía de abordaje laparoscópico o abierto.

Cirugías que se incluirán:
Cesárea
Salpingoclasia bilateral: laparoscópica o abierta
Histerectomía: vía vaginal, laparoscópica o abierta.
Laparoscopias y laparotomías exploradoras
Excisión de tumores de ovario: vía laparoscópica o abierta
Colpoperineoplastias
Excisión de tumores mamarios benignos

Criterios de exclusión

Sospecha de proceso infeccioso general de la paciente.

Pacientes diabéticas descontroladas.

Pacientes con VIH con un conteo de CD4 menor de 200/mm³.

Pacientes con hemoglobina ≤ 9 mg/dL.

Pacientes con cáncer.

Pacientes con alergia conocida a cefalosporinas.

Criterios de eliminación

Pacientes cuya cirugía resulte contaminada durante el procedimiento quirúrgico.

Pacientes que hayan presentado hemorragia con repercusión hemodinámica durante el procedimiento (perdida hemática de $\geq 1,500$ mL).

Pacientes que presente reacción alérgica al antibiótico utilizado.

Procedimiento.

Las pacientes a su ingreso hospitalario que aceptaban participar en el estudio, se les otorgó su consentimiento firmado por escrito, y posteriormente fueron asignadas aleatoriamente a los grupos 1 ó 2.

Grupo 1/Profilaxis: se administró Cefalotina 1 g intravenoso 30 minutos previos al evento quirúrgico como dosis única, sin antibiótico al egreso.

Grupo 2/Tratamiento antibiótico habitual: Se realizó evento quirúrgico y se administró antibiótico postoperatorio intravenoso (Cefalotina, Ceftriaxona y/o Amikacina) además de egresarse con antibiótico vía oral por 7 días (Cefalexina 500 mg vía oral cada 8 hrs).

La recolección de datos se realizó por medio de los residentes de ginecología y obstetricia asignados a cirugía programada del mismo servicio. Se aplicó un cuestionario en el postquirúrgico inmediato para identificar datos de infección de herida quirúrgica, así como exploración física.

Las pacientes que regresen por herida quirúrgica infectada o infección puerperal, se recolectó el expediente y se siguió su evolución de su complicación hasta su resolución.

Procedimientos de seguimiento:

Se reportó en el postquirúrgico inmediato:

- Fiebre
- Datos clínicos de infección de herida quirúrgica (enrojecimiento, secreción fétida, dolor, dehiscencia, eventración)
- Endometritis
- Complicación infecciosa severa (bacteriemia, choque séptico, tromboflebitis, fascitis necrotizante o muerte atribuida a infección).
- Se hará una evaluación a las 24 hrs y al egreso, con cita a la consulta externa en 1 semana a retiro de puntos y revisión de la paciente.

- En caso de cirugía ginecológica (histerectomías, colpoplastias, resección de tumores de ovario y mama) se vuelve a citar a las pacientes para una revaloración al mes.
- En caso de las cesáreas posterior a la revisión a los 7 días, se explican datos de infección de herida quirúrgica así como datos de infección puerperal por las cuales debieran de regresar al servicio de ginecología a su valoración.
- Las pacientes que regresen por herida quirúrgica infectada o infección puerperal, se recolectara el expediente y se seguirá la evolución de su complicación hasta su resolución.

Se instruyó a la paciente sobre **datos de alarma**, que se enfocan principalmente a datos de infección o complicación del evento quirúrgico y por los cuales deben acudir a valoración urgente:

- Aumento en la cantidad de sangrado.
- Secreción vaginal fétida o anormal.
- Dolor intenso en sitio de herida quirúrgica y malestar general.
- Salida de secreción o sangrado por la herida quirúrgica así como hiperemia o enrojecimiento de la misma
- Dolor abdominal intenso.
- Fiebre o hipertermia

También se instruyó a las pacientes sobre el cuidado postquirúrgico para evitar en lo posible complicaciones, como lo son:

- Baño diario con aseo de herida quirúrgica, manteniéndola seca y cubierta de contaminantes.

- Retiro de sutura cuando sea indicado (a los 7-10 días).
- Momento de reanudar actividad física y/o sexual dependiendo de la cirugía.
- En caso de ser sometida a cesárea, informar sobre características de loquios, e informar la importancia de lactancia materna.

Tamaño de la muestra: Se calculó usando la fórmula para 2 proporciones

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

Donde:

- N = Total de la población (en nuestro caso 294)
- $Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$ (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)
- d = precisión (en este caso deseamos un 3%).

Resultando de 120 pacientes por grupo con un alfa de 0.05 y un delta de 97%. Una p <0.05% se consideró estadísticamente significativa.

Variables

Universales

Edad

Índice de masa corporal

Variables secundarias

Tipo de cirugía

Indicación de la cirugía (diagnostico prequirúrgico)

Tiempo quirúrgico

Perdida hemática estimada

Cirujano (especificar si realizó la cirugía el médico adscrito o el becario).

Variable dependiente: Infección de herida quirúrgica

Definición operacional: Se expresará como variable nominal dicotómica con resultado presente o ausente.

Definición conceptual: Se define como aquella que ocurre en la misma o en la proximidad de la misma dentro de los primeros 30 días posteriores al procedimiento (13-14)

Variable independiente: Profilaxis antibiótica.

Definición conceptual: Uso de antibiótico sistémico para aumentar los mecanismos de defensa de inmunidad natural de los tejidos del huésped y ayudar eliminar la bacteria inoculada en la herida.

Se requiere su administración previa a la inoculación bacteriana ó al momento de la misma. Un retraso de 3-4 horas puede resultar en profilaxis inefectiva.

Definición operacional: Administración de 1gr intravenoso de Cefalotina como dosis única durante los 30 minutos previos al acto quirúrgico.

Recursos

Humanos

Personal requerido: Médicos adscritos, médicos residentes, médicos internos de pregrado, personal de enfermería.

Médicos adscritos fueron los encargados del procedimiento quirúrgico, ya que son pacientes programadas desde su consulta y autorizaran el uso de antibioticoterapia más apropiada.

Médicos residente, asistieron al médico adscrito en el acto quirúrgico, y en ocasiones, y guiados por el mismo, fueron el 1er cirujano. Fueron los encargados de verificar que sea utilizado el esquema antibiótico indicado, también fueron encargados de la recolección de datos del expediente clínico y verificaron que estén los datos completos, así como de la aplicación del cuestionario para identificar datos de infección en el postquirúrgico inmediato.

Médicos internos de pregrado, asistieron en el llenado correcto del expediente clínico.

Personal de enfermería, encargadas de aplicar el medicamento según la indicación dada por el médico, y de la toma de vitales de la paciente, así como de notificar al médico encargado cualquier contratiempo asociada con la aplicación del mismo.

Físicos

Se requirieron copias para recolección de datos por medio de cuestionarios.

Material de oficina y cómputo.

Uso de material para retiro de puntos.

Financieros

El trabajo de los investigadores se considera dentro de su jornada laboral en el Hospital General de Tijuana.

Los recursos financieros fueron proporcionados por el mismo investigador, principalmente en el caso de material de oficina y computo.

El costo de las cirugías corre a cargo del Hospital General de Tijuana, por medio de Seguro Popular, o en el caso de las pacientes que no cuentan con este recurso, será por cuenta de la paciente.

Aspectos éticos

Debido a que el uso de profilaxis antibiótica para procedimientos programados, y en un ambiente controlado es un hecho comprobado en estudios a nivel internacional, se espera que este estudio sea confiable y seguro en nuestras pacientes, además de que será en su beneficio el implementar el uso juicioso de antibioticoterapia versus el uso indiscriminado, que se sabe tiene sus efectos deletéreos en la población, los cuales ya han sido mencionados.

Los riesgos serian en este caso, que se demuestre que la terapéutica profiláctica resulte en mayor índice de infección de herida quirúrgica.

Cualquier complicación asociada con el evento quirúrgico o con el uso de antibiótico será resuelto por el mismo hospital asumiendo responsabilidad del mismo, pero reservándose de garantizar resultados, conociendo que es un derecho del medico el no garantizar resultados, sabiendo que el mismo evento quirúrgico es un riesgo y que el paciente se encuentra informado de tal situación, y que dentro de las complicaciones de la cirugía se encuentra la infección.

Los pacientes fueron informadas de que son objeto de un estudio comparativo entre el uso de antibiótico como terapia y profilaxis, informando los riesgos y beneficios de dicha intención y firmaron un consentimiento informado, firmado también por un testigo.

Se garantiza confidencialidad de la información obtenida y en la identidad de la paciente.

Proyecto de investigación fue sometido a revisión del Comité de investigación y ética médica.

Análisis estadístico

Se usó estadística descriptiva para el análisis de variables universales los cuales se expresaron con medidas de tendencia central, como media, mediana y moda. Se usaron también medidas de dispersión como rango y desviación estándar.

La prueba de hipótesis se contrastó usando el paquete estadístico SPSS versión 20 considerando una $p < 0.05$ estadísticamente significativa.

Se analizó también la estadística inferencial calculando RR (riesgo relativo), RRR (reducción del riesgo relativo), RRA (reducción del riesgo absoluto), NNT (número necesario de pacientes a tratar).

Resultados.

Se estudiaron un total de 93 pacientes que fueron intervenidas quirúrgicamente durante el periodo de tiempo estudiado, el grupo 1/profilaxis integrado por 44 pacientes y el grupo 2/tratamiento postquirúrgico 49 pacientes, asignados aleatoriamente.

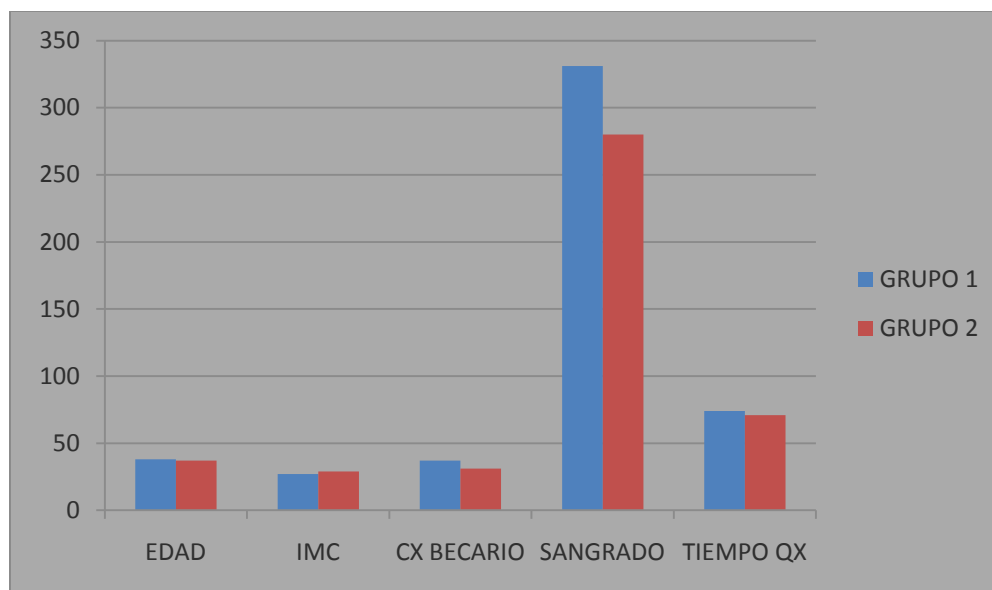
La media de edad en el grupo 1 fue de 38 años con un rango de 18 a 65 años y en el grupo 2 la media de edad fue de 37 años con un rango de 17 a 76 años de edad, con una $p=0.3173$, Intervalo de confianza (IC) 95% (0.0902-0.9097).

El índice de masa corporal para el grupo 1 tuvo una media de 27 kg/m² con un rango de 18 a 37 kg/m² y para el grupo 2 tuvo una media de 29 kg/m² con un rango de 19 a 52 kg/m², con una $p=0.15729$, IC 95% (0.1558-0.8441).

Las pacientes del grupo 1 fueron operadas por becarios en un 37% y las del grupo 2 en un 31%, con una $p= 0.06430588$, IC 95% (0.06137-0.7189).

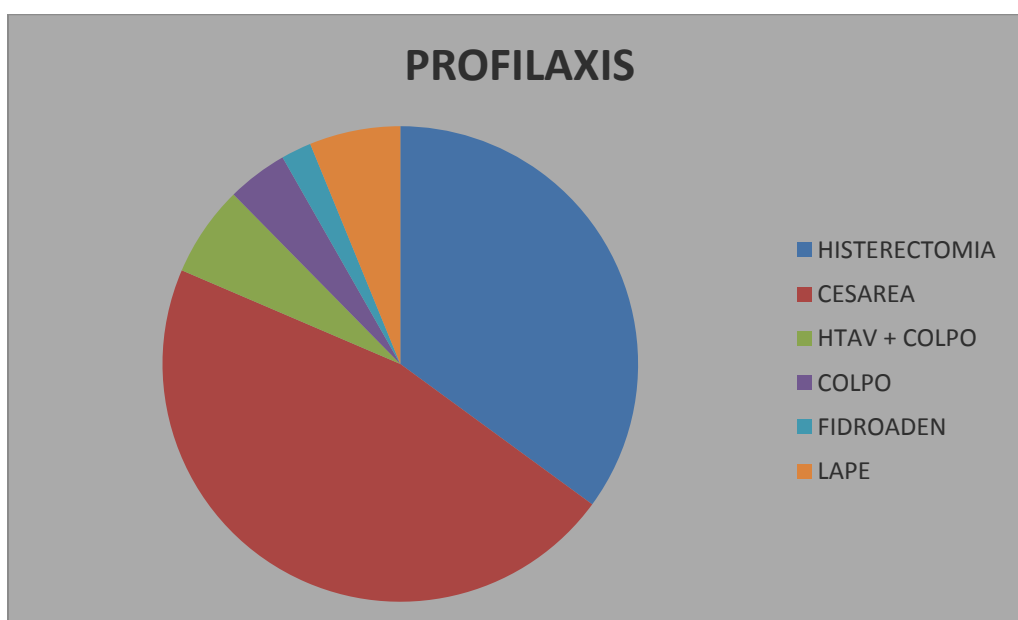
La cuantificación del sangrado en el grupo 1 fue una media 331 mL con un rango de 30 a 1250mL y en el grupo 2 la media fue de 280 mL con un rango de 30 a 900 mL, con una $p= 0.0993$, IC 95% (0.0823-0.7357).

El tiempo quirúrgico observado en el grupo 1 tuvo una media de 74 minutos con un rango de 30 a 150 minutos , y en el grupo 2 fue de 71 minutos la media, con un rango de 30 a 130 minutos, con una $p= 0.08326$, IC 95% (0.0763-0.9167).

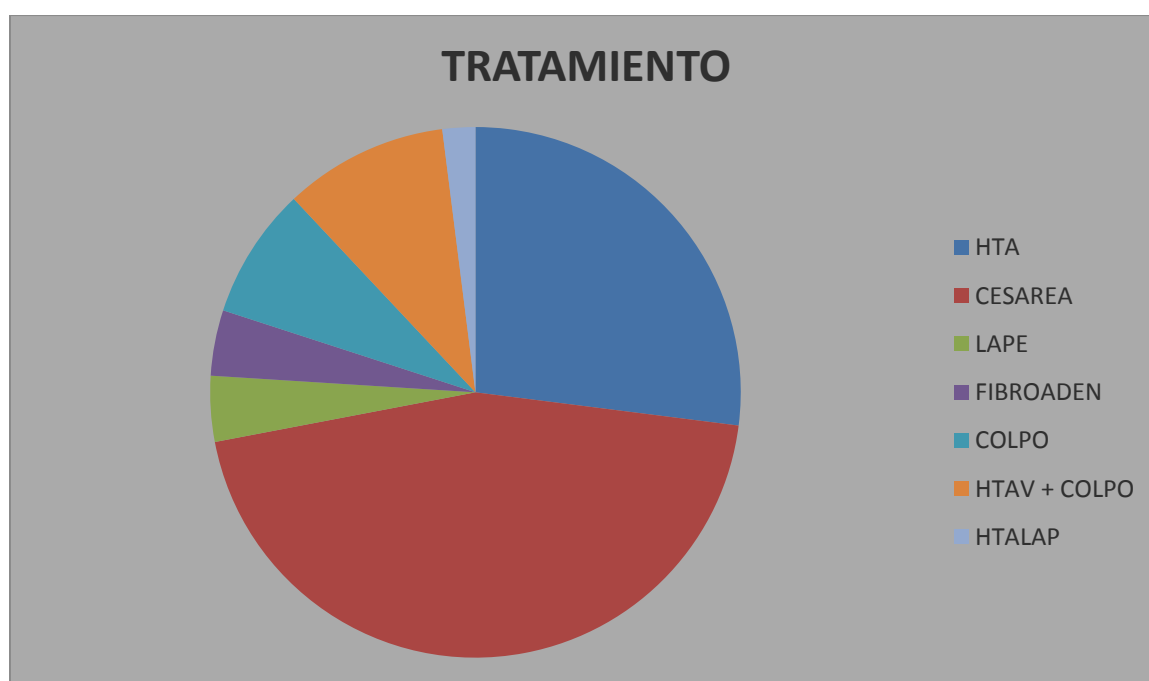


La cirugía de moda fue la cesárea en ambos grupos, seguida de la histerectomía abdominal.

Grupo 1 / Profilaxis	
Cirugía realizada	Número de pacientes
Cesárea	45
Histerectomía	34
Histerectomía transvaginal más Colpoperineoplastia	6
Colpoperineoplastia	4
Tumor mamario benigno/fibroadenoma	2
Laparotomía	6



Grupo 2 / Tratamiento postquirúrgico	
Cirugía	Número de pacientes
Histerectomía	27
CESAREA	45
LAPE	4
Tumor benigno mamario/fibroadenoma	4
Colpoperineoplastia	8
Histerectomía transvaginal mas colpoperineoplastia	10
Histerectomía laparoscópica	2



No se observó ningún caso de infección de herida quirúrgica en ninguno de los dos grupos. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables analizadas.

No se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre la profilaxis con antibióticos y el tratamiento postoperatorio con antibióticos en la frecuencia de infección de herida quirúrgica con una $p=1$.

Conclusiones.

La profilaxis antibiótica es igual de efectiva que el tratamiento postoperatorio en cirugías programadas de ginecología y obstetricia .

La frecuencia de infección de herida quirúrgica fue de 0% en ambos grupos.

No hay relevancia clínica al comparar los tratamientos, ya que cualquiera de los 2 son igual de efectivos para prevenir infección de herida quirúrgica, ya que en pacientes programadas de bajo riesgo, bien seleccionadas y en un ambiente controlada, la incidencia de la misma es baja.

Discusión.

La frecuencia de infección de herida quirúrgica en cirugía programada de ginecología y obstetricia es muy baja o nula como se evidenció en nuestro estudio.

Se conoce que la resistencia bacteriana por el uso indiscriminado de antibiótico está en aumento y es un problema de salud pública.

Por los dos puntos anteriores se puede concluir que es excesivo e innecesario el uso de antibiótico de amplio espectro y por periodo prolongado de tiempo en esta población de pacientes, siendo que la profilaxis previene efectivamente la infección del sitio quirúrgico, y no es necesario exponer a los pacientes a tratamientos innecesarios y sin justificación que además significarían un gasto para los mismos, siendo que un régimen corto y de dosis baja es suficiente para la prevención de morbilidad infecciosa postquirúrgica.

Nuestro estudio se vio limitado por el tamaño de la muestra. Consideramos necesario realizar estudios de costo-beneficio multicéntricos que comparen el uso de profilaxis con el uso de tratamiento postquirúrgico y también comparando en ciertos procedimientos seleccionados la no utilización de régimen antibiótico, así como evaluar los efectos secundarios, la tasa de resistencia del régimen de antibióticos de uso más prolongado, así como puntualizar las características de los pacientes que requieren tratamiento antibiótico versus profilaxis antibiótica.

ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tijuana Baja California a ____ de ____ de 2011

Yo _____ autorizo mi participación en el estudio “¿Es útil el uso de antibiótico profiláctico en cirugía programada de ginecología y obstetricia en el Hospital General de Tijuana?”, el cual se me ha explicado consiste en la administración de antibiótico de manera preventiva o como tratamiento, para comparar su eficacia en cirugías programadas de ginecología y obstetricia en este hospital. La vía de administración del medicamento antibiótico será intravenoso y/o vía oral, antes, durante y/o después del evento quirúrgico.

Entiendo que los riesgos son principalmente reacciones alérgicas por el uso de medicamento antibiótico, el cual es un evento raro, pero probable. Con el principal beneficio de prevenir infecciones del sitio de la herida quirúrgica y con el uso de profilaxis además, evitar la resistencia bacteriana.

_____ Nombre y firma del paciente	<u>Dra. Karla Adriana Tripp</u> <u>Lizárraga</u> Investigador principal Residente de 4to año de ginecología y obstetricia D.G.P. 5494324
--------------------------------------	---

_____ Nombre y firma testigo	_____ Nombre y firma testigo
---------------------------------	---------------------------------

Cuestionario en el postquirúrgico inmediato.

A ser llenado por investigador

.1 Nombre

.2 Edad

.3 Número de expediente

.4 Talla

.5 Peso

.6 Índice de masa corporal

.7 Temperatura

.8 ¿Se presentaron complicaciones en el transquirúrgico? Si No

En caso de ser afirmativo, ¿Cuáles?

A) Contaminación de la cirugía

B) Hemorragia

C) Otra (especificar)

.9Sangrado aproximado

.10 Diagnóstico prequirúrgico

.11 Diagnóstico postquirúrgico

.12 Cirugía programada

.13 Cirugía realizada

.14 Cirujano

.15 Primer ayudante

.16 Enfermera circulante e instrumentista, estuvieron o no presentes.

.17 Tiempo quirurúrgico

.18 Antibiótico utilizado

a) Momento de administración

b) Vía de administración

c) Periodo de tiempo por el que fue administrado

d) Con que manejo medico se egreso la paciente en cuanto a antibiótico.

.19 Características de la herida quirúrgica

a) Limpia.. Si No

b) ¿Bordes afrontados.. Si No

c) Presencia de secreción .. Si No

En caso de ser afirmativo, características

.19 En caso de cesárea

a) Estado de las mamas

b) Característica de los loquios

.20 Días de estancia

.21 Condición de egreso.

Cuestionario a ser realizado en la consulta de seguimiento a la paciente a la semana.

Nombre completo

Numero de expediente

.1 Molestias que ha presentado

a) Dolor abdominal... Si No

b) Sangrado abundante... Si No

.2 Herida quirúrgica

a) Dolor. Leve , moderado, intenso

b) ¿Presenta secreción a través de la herida.? Si No

c) En caso de respuesta afirmativa, características de la misma

i. Serosa, sanguinolenta, ii. serosanguinolenta, iii. purulenta, iv. inolora,v.
olor fetido

d)Hiperemia. Si No

.3 ¿Ha tenido fiebre (cuantificada)?

.4 En caso de cirugía vaginal, cesarea, hysterectomías

a) ¿Ha tenido sangrado? Si No

De ser afirmativo.. características

Escaso, moderado, abundante

b) Secreción vagina fétida. Si No

.5 Loquios

a) Color . Rojo Blanco Gris Transparente

b) Olor fetido Si No

.6 ¿Ha presentado malestar general?

.7 Temperatura en grados centígrados.

.8 ¿Adecuado proceso de cicatrización de herida quirúrgica? Si No

.9 Si es puerpera

a) Utero en normoinvolución .. Si No

b) Dolor abdominal a la movilización de utero.. Si No

c) Se encuentra lactando... Si No

d) Mamas con datos de infección ... Si No

Realizó Cuestionario. Nombre.

En caso de reingreso

Nombre completo

Expediente

.1 Diagnostico de reingreso

.2 Tiempo transcurrido desde el evento quirúrgico y el reingreso

.3 Vitales de ingreso

.4 Características de la herida

a) ¿Hay hiperemia? Si No

b) ¿Hay dolor? Si No

c) ¿Hay secreción? Si No

En caso afirmativo características de la secreción.

Color

Olor

Cantidad

.5 Herida dehiscente. Si No

- a) Parcial
- b) Completa
- c) Eventrada

.6 Ataque al estado general.. Si No

.7 Regimen antibiótico utilizado en su cirugía. Profilaxis Terapia antibiotica

.8 Terapeutica de ingreso. Uso de antibiótico. ¿Cuál? Dosis

.9 Dias de estancia hospitalaria.

.10 Procedimientos realizados durante su estancia

- a) Aseo quirúrgico. Si No
- b) Curaciones. Si No
- c) Cierre de herida. Si No
- d) Hernia controlada. Si No

.11 Condición al egreso. Muerte Delicada Estable

.12 Manejo de egreso. Especificar medicamentos, dosis y via de administración.

Aplico el cuestionario. Nombre

BIBLIOGRAFÍA

1. Chambers HF, Sande MA. Farmacos antimicrobianos. Consideraciones generales. En: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica: Goodman and Gilman. México DF_ Mcraw Hill Interamericana, 2007.
2. Black DJ, Ellsworth A. Practical overview of antibiotics for family physicians. *Clinics in family practice* 2006; 6: 265-289.
3. Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson SL, eds. Harrison. Principios de la Medicina Interna 16va edición. México DF, McGraw Hill Interamericana; 2006.
4. Hesse M, Kaye D. Principles of use of antibacterial agents. *Infect Dis Clin N Am* 2007; 18: 435-450.
5. Jarvis WR. Selected aspects of the socioeconomic impact of nosocomial infections: morbidity, mortality, cost, and prevention. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:552-7.
6. ACOG Practice Bulletin. Clinical Management Guidelines for Obstetricians-Gynecologists. Antibiotic Prophylaxis for Gynecologic Procedures. Vol 113, No.5, May 2009. 1180-1186.
7. Talbot TR, Kaiser AB. Postoperative infections and antimicrobial prophylaxis. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R. Mandell, Douglas, and Bennett's principles and practice of infectious diseases. 6th ed. Philadelphia (PA):Elsevier Churchill Livingstone; 2007. p. 3533-47.
8. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;20:250-78; quiz 279-80.
9. Hemsell DL. Prophylactic antibiotics in gynecologic and obstetric surgery. *Rev Infect Dis* 2009;13(suppl 10):S821-41.
10. Burke JF. The effective period of preventive antibiotic action in experimental incisions and dermal lesions. *Surgery* 2006;50:161-8.
11. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 2007;326:281-6.
12. Swoboda SM, Merz C, Kostuk J, Trentler B, Lipsett PA. Does intraoperative blood loss affect antibiotic serum and tissue concentrations? *Arch Surg* 2006;131:1165-71; discussion 1171-2.
13. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006;13(10):606-608.

14. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009;20(4):250-278.
15. Sullivan SA, Smith T, Chang E, et al. Administration of cefazolin prior to skin incision is superior to cefazolin at cord clamping in preventing postcesarean infectious morbidity: a randomized, controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2007;196:455.e1-455.e5.
16. Dinsmour M, Gilbert S, Landon M. et. Al. Perioperative Antibiotic Prophylaxis for Non-Laboring Cesarean Delivery. *Obstet Gynecol*. 2009 October; 114 (4): 752-756.
17. Sae-Tia, Chong Som Chai Ch. Appropriateness of antibiotic prophylaxis in gynecologic surgery at Srinagarind Hospital. *J Med Assoc Thai*. 2006; 89 (12): 2010-4.
18. Varol N, Healey M. Ten year review of hysterectomy morbidity and mortality: Can we change direction? *Obstet Gynaecol*. 2006: 41:3:295.
19. Ehrenkranz NJ, Blackwelder WC, Pfaff SJ, Poppe D, Yerg DE, Kaslow RA. Infections complicating low-risk cesarean sections in community hospitals: efficacy of antimicrobial antibiotic prophylaxis. *Am J Obstet Tynecol* 2007; 162:337-43.}
20. Bagratee JS, Moodley J, Kleinschmidt I, Zawilski W. A randomized controlled trial of antibiotic prophylaxis in elective caesarean delivery. *Br J Obstet Gynaecol* 2008;108:143-8.
21. Chelmow D, Ruehli MS, Huang E. Prophylactic use of antibiotics for nonlaboring patients undergoing cesarean delivery with intact membranes: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2007;184 (4):656-61.
22. Hofmeyr GJ, Smaill F. antibiotic prophylaxis for cesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009;(3) Art No.:CD000933. 10.1002/14651858.CD000933.
23. Chelmow D, Hennesy M, Evantash EG. Prophylactic antibiotics for non-laboriing patients with intact membranes undergoing cesarean delivery_ an economic analysis. *AM J Obstet Gyencol* 2008;191:1661-5.
24. Lassa GR, Valzacchi B. Estimación del costo de las infecciones intrahospitalarias. *Bal of Saint, Panam*. 101 (2):134-139, 2006.
25. Pérez M., Zaporta R., Salas O. Infecciones de las heridas quirúrgicas en el Servicio de Ginecología. Hospital General “Camilo Cienfuegos”. *Sancti Spiritus*. 2007-2009. *Gaceta Médica Espirituana* 2010; 12(3).
26. Litta P., Sacco G., Tsiroglou D., Cosmi E., Andrea C. Is Antibiotic Prophylaxis Necessary in Elective Laparoscopic Surgery for Benign Gynecologic Conditions?. *Gynecol Obstet Invest* 2010;69:136-139.
27. Nichols RL; Preventing surgical site infections: a surgeons perspective. *Emerg Infect Dis* 2001;7:220-224.
28. Managram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR: Guideline for prevention of Surgical Site Infection. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Adisory Committee. *Am J Infect Control* 1999;127:97-132.

