

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
DELEGACIÓN NORTE DEL DISTRITO FEDERAL  
HOSPITAL GENERAL  
“DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA”  
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA.  
EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
OTORRINOLARINGOLOGIA Y CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO**

**TITULO  
“EFECTIVIDAD DE LA PROFILAXIS ANTIBIOTICA EN CIRUGIA DE OIDO LIMPIA Y  
LIMPIA CONTAMINADA”**

Investigador responsable

**Dr. Silvio Jurado Hernández.**  
Médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología y CCC

Investigador asociado

**Dr. Nahúm Edmundo Sánchez Sánchez.**  
Residente Otorrinolaringología y CCC



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **RESUMEN.**

### **“EFECTIVIDAD DE LA PROFILAXIS ANTIBIOTICA EN CIRUGIA DE OIDO LIMPIA Y LIMPIA CONTAMINADA”**

**Jurado S, Sánchez E.**

#### **Lugar. Hospital General Centro Médico Nacional La Raza**

**Introducción.-** La cirugía de oído se puede realizar para el tratamiento de la otitis media crónica, los traumatismos de la cadena osicular, las perforaciones de la membrana timpánica y la otitis media serosa. La infección postoperatoria en la cirugía de oído puede dar lugar a complicaciones como infecciones de la herida, fracaso del cierre de la membrana del tímpano, entre otras. Estas complicaciones se pueden asociar con malestar para el paciente, aumento de la morbilidad y los costos de la atención médica.

La profilaxis antimicrobiana (PA) se define como la administración de agentes antimicrobianos en aquellos pacientes que van a someterse a una intervención quirúrgica, en el pre, trans o postoperatorio, el objetivo de la PA es alcanzar concentraciones tisulares y sanguíneas de antimicrobianos eficaces en el momento en que se produzca la manipulación quirúrgica de los tejidos y unas horas más tras el cierre de la incisión, lo que contribuye a reducir la prevalencia de infecciones postoperatorias.

En los estudios prospectivos que emplean antibióticos profilácticos en este tipo de cirugía, la prevalencia de infección oscila entre el 10 y el 25%.

**Objetivo.-** Comprobar la efectividad de la profilaxis antibiótica en la cirugía de oído limpia y limpia contaminada en el servicio de Otorrinolaringología del HGCMN LR.

**Tipo de estudio.-** Estudio comparativo, longitudinal, prospectivo, analítico.

**Diseño de estudio:** Ensayo clínico aleatorio ciego simple

**Material y métodos.-** Se seleccionará a todos los pacientes que serán sometidos a cirugía de oído limpia y limpia contaminada, que cumplan con los criterios de selección. Se dividirán en 2 grupos, uno se les otorgará antibiótico profiláctico posoperatorio y el otro grupo fungirá como control. El seguimiento será por 1 y 2 semanas documentando los hallazgos. El análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS versión 14.

**Palabras clave.-** Otitis media crónica, profilaxis antibiótica, cirugía limpia y cirugía limpia contaminada.

## Introducción.

En términos generales todo procedimiento quirúrgico puede ser clasificado según la academia americana de cirugía en: limpia, limpia contaminada, contaminada y sucia.<sup>1, 2, 3, 4</sup>

### Para las cirugías de oído tenemos las siguientes definiciones:

A. Cirugía limpia: Esta categoría incluye a las timpanoplastias, estapedotomía y estapedectomía. También incluye todos los tipos de procedimientos en las paredes del conducto, en las que el oído medio no esté infectado antes de la cirugía (es decir, un oído preoperatorio "seco"). La descompresión del nervio facial también pertenece a esta categoría.

B. Cirugía limpia contaminada: Esto incluye cualquier tipo de cirugía para la otitis media crónica (con o sin colesteatoma). En esta se incluyen la mastoidectomía de muro bajo, mastoidectomía de muro alto o radical.

C. La inserción de tubos de ventilación para la otitis media con efusión (oído con efusión). Esta categoría se puede subdividir en oídos sin efusión (limpia), efusión seromucoso (limpia/limpia contaminada) y efusión purulento (infectada).

D. Los procedimientos otoneuroquirúrgico en que haya una gran exposición o incluso una ruptura de la duramadre: cirugía del nervio vestibular, extirpación translaberíntica de un neuroma del nervio acústico, descompresión del saco endolinfático.<sup>1</sup>

El uso de antimicrobianos ha reducido la morbilidad y mortalidad de las enfermedades infecciosas, sin embargo, en la época actual cada vez se desarrollan más bacterias multirresistentes por el uso indiscriminado de estos medicamentos.<sup>2</sup>

La recomendación de profilaxis peri operatoria con antimicrobianos en los pacientes a los que se le va a realizar una intervención quirúrgica para la prevención y el control de la infección nosocomial es por los siguientes objetivos:

- Evitar el crecimiento de los microorganismos que contaminan la herida quirúrgica.
- El uso adecuado de antimicrobianos profilácticos para reducir la prevalencia de infecciones postquirúrgicas.
- Así como disminuir la resistencia bacteriana a los antimicrobianos.<sup>3</sup>

La profilaxis antibiótica puede ser administrada en el periodo pre, trans o post quirúrgico, no hay sustento en la literatura que especifique el mejor tiempo para la administración antibiótica.

La profilaxis antimicrobiana se define como la administración de agentes antimicrobianos en aquellos pacientes que se les realizará una intervención quirúrgica. El objetivo de la profilaxis antimicrobiana es alcanzar concentraciones tisulares y sanguíneas de antimicrobianos eficaces en el momento en que se produzca la manipulación quirúrgica de los tejidos y unas horas más tras el cierre de la incisión, lo que contribuye a reducir la prevalencia de infecciones postoperatorias del sitio anatómico (superficial, profundo o de órgano o espacio) donde se ha realizado la intervención.<sup>5, 6</sup>

La tasa calculada de infecciones nosocomiales es de 5 al 10%, que incrementan sustancialmente los costos en la atención a pacientes e incrementa en promedio 4 días más de estancia intrahospitalaria.<sup>7</sup>

Se estima en menos de un 5% la prevalencia de infección en la cirugía limpia de cabeza y cuello, que en algunas series alcanza cifras del 0,56%. Hasta el momento no se ha encontrado ensayos clínicos aleatorios que demuestren beneficio en el uso de antibióticos profilácticos en cirugía limpia de cabeza y cuello.<sup>8</sup>

En la cirugía limpia-contaminada de cabeza y cuello, la prevalencia de infección se estima entre el 24 y el 87%.<sup>8</sup>

En los estudios prospectivos que emplean antibióticos profilácticos en este tipo de cirugía, la prevalencia de infección oscila entre el 10 y el 25%, la prevalencia de infección postoperatoria en cualquier tipo de cirugía limpia se ha estimado inferior al 5% de los casos, mientras que para cualquier tipo de cirugía limpia-contaminada se estima entre el 7 y el 14%.<sup>8</sup>

La prevalencia de pericondritis en pacientes sometidos a cirugía del pabellón auricular se estima entre 0 y el 5,56%.<sup>8</sup>

En el servicio de otorrinolaringología del hospital general Gaudencio González Garza, se realizaron un total de 209 cirugías de oído clasificadas como limpias contaminadas en el 2010, de las cuales se reportaron 7 con infección de la herida quirúrgica, esto es

3.3% del total de los procedimientos; en todos se reportó administración de antibióticos post quirúrgico.

Los agentes infecciosos más frecuentes en la cirugía otológica limpia son especies de *S. aureus* y otros Gram positivos. En la otitis media crónica no colesteatomatosa, los gérmenes aislados más frecuentemente son *Pseudomona aeruginosa* y especies de *Staphylococcus*, fundamentalmente *S. aureus*. En orden de frecuencia, se siguen distintas especies de Gram negativos como *Klebsiella*, *Proteus* o *Haemophilus* y bacterias Gram positivas, con predominio de *Streptococo*; el aislamiento de anaerobios es poco frecuente.<sup>8</sup>

Por otro lado también es necesario tomar en cuenta la flora normal de la piel que incluye principalmente a *S. epidermidis* y *S. aureus*. Todos estos factores deben de considerarse para tomar una decisión de indicar profilaxis quirúrgica.<sup>9</sup>

La cefalotina, un fármaco parenteral de esta familia, es altamente efectiva contra microorganismos Gram positivos, entre ellos estreptococos, neumococos y estafilococos, además de algunos gérmenes Gram negativos. Bailey menciona que el *Staphylococcus aureus* es el organismo contra el que se emplea más frecuentemente. Las cefalosporinas de tercera generación ofrecen pocas ventajas sobre las de menor generación y a un costo más elevado.<sup>2</sup>

Bagger-Sjoberg 1987; Donaldson 1966; Eschelman 1971; Govaerts 1998; Hester 1998; Pirodda 1994 evaluaron el efecto de la profilaxis con antibióticos en la incidencia de infección postoperatoria durante las tres semanas posteriores a la cirugía. Se produjo infección en 5.1% de los pacientes que habían recibido profilaxis y 6.1% de los pacientes del grupo control.<sup>1</sup>

Donaldson 1966; Govaerts 1998, documentaron respecto a los efectos adversos de los fármacos encontrando que 0.9% de los pacientes reportaron algún tipo de efecto adverso de los que habían recibido algún tipo de antibiótico experimental y 1.2% que no habían recibido algún antibiótico experimental efectos adversos de los fármacos.<sup>1</sup>

Bagger-Sjoberg 1987; Eschelman 1971; Pirodda 1994. Al comparar el uso de antibiótico sistémico contra ningún antibiótico reportan infección en 11.6% de los

pacientes que recibieron el antibiótico sistémico y 11% de los pacientes que no recibieron profilaxis a las 3 semanas posteriores de la cirugía.<sup>1</sup>

Jackson 1988. Comparó el uso de antibiótico sistémico contra ningún tratamiento y encontró fracaso del injerto en 1.1% de los que recibieron antibiótico y 1.6% en el grupo que no lo recibió.<sup>1</sup>

Donaldson et al, en su estudio doble ciego sobre 96 pacientes sometidos a miringoplastia, no demostraron diferencia estadísticamente significativa entre emplear sulfametoxazol por vía oral o placebo.<sup>8</sup>

John y colaboradores realizaron un ensayo clínico aleatorio a simple ciego sobre 130 pacientes sometidos a miringoplastia; un grupo de pacientes recibió antibiótico sistémico con ampicilina y flucloxacilina. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a éxito del injerto; de hecho, fue más frecuente el fracaso del injerto en el grupo tratado con antibióticos.<sup>8</sup>

El ensayo clínico por Tong, sobre 101 pacientes con otitis media crónica sometidos a timpanoplastias, se administró durante 2 semanas y de forma previa a la cirugía ofloxacino tópico. Pese a que se demostró una negativización significativa de los cultivos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la infección postoperatoria.<sup>8</sup>

Otro ensayo clínico sobre 26 pacientes con otitis media crónica y cultivos positivos para *P. aeruginosa*, se ha demostrado como estadísticamente significativo el uso perioperatorio de ceftazidima sistémica en la reducción de la otorrea postoperatoria.

Un ensayo sobre 72 pacientes diagnosticados de otitis crónica supurativa sometidos a timpanomastoidectomía cerrada, 40 presentaban colesteatoma, se evaluó la eficacia de clindamicina y gentamicina perioperatoria. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a infección entre el grupo tratado con antibióticos y el no tratado.<sup>8</sup>

Bagger-Sjöback et al, con un ensayo clínico doble ciego de 100 pacientes sometidos a cirugía de oído medio, incluyendo otitis media crónica, no demostraron beneficio estadísticamente significativo en cuanto a infección en pacientes tratados con fenoxipenicilina frente a placebo.<sup>8</sup>

La infección posquirúrgica en otología se manifiesta como laberintitis, infección de la herida quirúrgica o la aparición de otitis media o externa.<sup>8</sup>

Los principios de la profilaxis contra la infección postoperatoria se establecieron en el laboratorio a comienzos de los años sesenta. En la actualidad, la administración de antibióticos antes de la cirugía se utiliza ampliamente en ciertos tipos de intervenciones quirúrgicas. En términos generales, no se recomienda utilizar profilaxis durante las operaciones limpias, sin implantación de un cuerpo extraño, debido a la baja prevalencia de infecciones postoperatorias. La profilaxis puede ser útil para reducir la infección postoperatoria durante la cirugía limpia contaminada o infectada. Se ha afirmado que la profilaxis con antibióticos durante la cirugía de oído reduce las tasas de infección.<sup>1</sup>

La profilaxis antimicrobiana se debe realizar con base en la cirugía programada, en los organismos patógenos más frecuentemente asociados, en la farmacocinética y efectos secundarios de los antimicrobianos a utilizarse.<sup>2</sup>

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

La otitis media crónica ocupa el primer lugar como motivo de consulta en el servicio de otorrinolaringología del hospital general Gaudencio González Garza Centro Médico Nacional La Raza, por tal los procedimientos quirúrgicos para su atención también lo son, es común observar como parte rutinaria en la atención del paciente la administración de antibióticos, en los diferentes estudios revisados en la literatura mundial se ha demostrado que la profilaxis antibiótica en la cirugía de oído limpia y limpia contaminada no tiene impacto significativo sobre la frecuencia de infecciones post quirúrgicas, en contraste hemos observado que en nuestro servicio el 97% de los pacientes intervenidos por cirugías de oído limpias y limpias contaminadas reciben antibiótico post operatorio con el afán de prevenir infección, datos obtenidos de los expedientes del archivo del hospital; el porcentaje de infecciones en este tipo de procedimientos durante el 2010 fue de 3.3% del total de cirugías realizadas de 209 cirugías realizadas, por lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación

¿Cuál es la efectividad de la profilaxis antibiótica en la cirugía de oído limpia y limpia contaminada?.

## **JUSTIFICACION**

En el servicio de Otorrinolaringología del Hospital General Centro Médico Nacional La Raza, Unidad Médica de Alta Especialidad, se realizaron 115 cirugías limpias y 209 limpias contaminadas en el 2010, que en promedio son 27 cirugías limpias y limpias contaminadas por mes, es una práctica común en el servicio administrar antimicrobianos en el pos operatorio con fines profilácticos, en cualquier tipo de cirugía de oído; comúnmente penicilinas, sulfas o quinolonas durante un periodo de 7 días. Existe abundante literatura que nos demuestra la poca efectividad de la profilaxis antibiótica en cirugía de oído limpia; sin embargo los reportes de Bagger-Sjoback 1987; Donaldson 1966; Eschelman 1971; Govaerts 1998; Hester 1998; Pirodda 1994<sup>1</sup> la recomiendan particularmente en las cirugías limpias contaminadas.

En nuestro servicio el 97% de nuestros pacientes intervenidos por cirugía limpia y limpia contaminada reciben antibiótico, por este motivo nos proponemos evaluar la efectividad de la profilaxis antibiótica en este tipo de cirugías.

Por otro lado en nuestro servicio no se han realizado estudios para conocer la efectividad de la profilaxis antibiótica en cirugías limpias y limpias contaminadas de oído, así mismo dará información para estandarizar y/o seleccionar con mejor evidencia el tipo de antibiótico para la atención de los pacientes.

El estudio redundará en beneficio para el conocimiento general al evaluar la efectividad de la profilaxis, también dará una pesquisa en beneficio institucional ya que orientará los costos de la atención hospitalaria postquirúrgica.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Cuál es la efectividad de la profilaxis antibiótica en las cirugías de oído limpias y limpias contaminadas?

## **HIPOTESIS**

La profilaxis antibiótica es efectiva en las cirugías de oído limpias y limpias contaminadas en comparación con la no administración de antibióticos.

## **HIPOTESIS NULA**

La profilaxis antibiótica es poco efectiva en las cirugías de oído limpias y limpias contaminadas en comparación con la no administración de antibióticos.

## **HIPOTESIS DE TRABAJO**

La profilaxis antibiótica es efectiva en las cirugías de oído limpias y limpias contaminadas.

## **HIPOTESIS ESTADISTICA**

La profilaxis antibiótica es efectiva en las cirugías de oído limpias y limpias contaminadas. En un 3.37%

## **OBJETIVO.**

- 1) Conocer la efectividad de la profilaxis antibiótica en la cirugía de oído limpia y limpia contaminada.

## **DISEÑO**

Ensayo clínico aleatorio ciego simple.

## **TIPO DE ESTUDIO**

Estudio prospectivo, comparativo, aleatorio, analítico, longitudinal.

## **VARIABLES DEL ESTUDIO**

### **VARIABLE INDEPENDIENTE**

#### Profilaxis antibiótica.

*Definición conceptual:* La administración de un agente antimicrobiano antes de la contaminación de espacios y fluidos previamente estériles.

*Definición operacional:* El cirujano responsable del paciente será el encargado de otorgar antibióticos orales por un periodo de 7 días a sus pacientes; posterior a su intervención quirúrgica.

Tipo y escala de medición: Cualitativa nominal.

Indicadores: Penicilinas

### **VARIABLES DEPENDIENTES.**

#### Efectividad profiláctica en la cirugía de oído limpia.

*Definición conceptual:* Ausencia de datos clínicos que indiquen infección agregada como: dolor, cambios tróficos en el sitio de la herida quirúrgica, otorrea u secreción purulenta y fiebre en las cirugías de oído como estapedectomía, estapedotomía o revisión de oído medio.

*Definición operacional:* Un revisor independiente al estudio será el responsable de realizar la revisión de los pacientes operados de cirugía limpia a los 7 y 14 días del procedimiento, anotando cualquier hallazgo en la hoja de recolección de datos correspondiente (anexo 1).

Tipo y escala medición: cualitativa nominal.

Indicadores: Secreción purulenta, fiebre, cambios tróficos de piel, dolor, Dehiscencia de herida quirúrgica.

### Efectividad profiláctica en la cirugía de limpia contaminada.

*Definición conceptual:* Ausencia de datos clínicos que indiquen infección agregada como dolor, cambios tróficos en el sitio de la herida quirúrgica, otorrea u secreción purulenta y fiebre en las cirugías de oído como timpanoplastias o miringoplastias.

*Definición operacional:* Un revisor independiente al estudio será el responsable de realizar la revisión de los pacientes operados de cirugía limpia contaminada a los 7 y 14 días del procedimiento, anotando cualquier hallazgo en la hoja de recolección de datos correspondiente (anexo 1).

Tipo y escala medición: cualitativa nominal.

Indicadores: dolor, secreción purulenta, fiebre, cambios tróficos de piel, Dehiscencia de herida quirúrgica

### Variables Demográficas:

#### **Edad**

Definición conceptual.- Número de años cumplidos al momento de realizar la intervención quirúrgica.

Definición operacional.- El investigador asociado tomara los datos del expediente en base a la nota de programación previo al evento quirúrgico.

Tipo de variable y escala de medición.- cuantitativa discreta.

Indicadores.- años cumplidos.

#### **Sexo.**

Definición conceptual.- Condición orgánica, masculina o femenina, de las personas, animales y plantas.

Definición operacional.- El investigador asociado tomará los datos del expediente en base a la historia clínica.

Tipo de variable y escala de medición.- cualitativa nominal

Indicadores.- Femenino o masculino.

## **MATERIAL Y METODO**

### **UNIVERSO DE TRABAJO**

Pacientes mayores de 18 años derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional “La Raza” con diagnóstico de otitis media crónica u otosclerosis que ameriten cualquier procedimiento quirúrgico clasificado como limpio o limpio contaminado.

### **CRITERIOS DE INCLUSION**

- A) Pacientes derechohabientes.
- B) Mayores de 18 años.
- C) Hombres y mujeres.
- D) Pacientes con otitis media crónica no colesteatomatosa, candidatos a timpanoplastia.
- E) Pacientes con otosclerosis candidatos a estapedectomía.
- F) Pacientes sin alergia a penicilinas.
- G) Que firmen la carta de consentimiento informado.

### **CRITERIOS DE EXCLUSION.**

- A) Pacientes con comorbilidades asociadas como DM2 o HAS no controlados.
- B) Pacientes que tomaron algún tipo de antimicrobiano 1 semana previo al procedimiento.

### **CRITERIOS DE NO INCLUSION.**

- A) Pacientes sin apego al tratamiento indicado.
- B) Pacientes que se encontró proceso infeccioso durante la cirugía.
- C) Pacientes que desarrollan alergias medicamentos

Todo paciente candidato a cirugía de oído limpia y limpia contaminada y que cumpla con los criterios ya descritos se asignara en el grupo control no se dará tratamiento antimicrobiano solo las recomendaciones habituales para el cuidado posoperatorio y en el grupo experimental se otorgara dicloxacilina 500mg VO cada 6 horas por 7 días, todos los pacientes serán citados a revisiones a las 7 y 14 días del procedimiento, un revisor independiente será el encargo de hacer la revisión y llenar la hoja de recolección de datos determinando si hay o no proceso infeccioso para su análisis posterior.

### TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se utilizó la fórmula para ensayos clínicos<sup>10</sup> bajo los siguientes supuestos:  
 $\alpha = 0.05$  y  $\beta = 0.20$  (a 2 colas).

Nivel de confianza = 95% Poder = 80%

$Z_{\alpha} = 1.96$      $Z_{\beta} = 1.20$

$P_1 =$  Proporción de grupo control =0.25 obtenido por datos disponibles en estudios previos (Obeso 2010)<sup>8</sup> sobre el efecto de las diferencias esperadas.

$P_2 =$  Proporción de grupo de intervención =0.75

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 (P_1 Q_1 + P_2 Q_2)}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$n = \frac{(9.9856)(0.375)}{(0.5)^2}$$

$$n = \frac{3.7446}{0.25}$$

$n = 14.9 = 15$  pacientes + 20% de perdidas = **18 pacientes por grupo.**

### TIPO DE MUESTREO

Será un muestreo de tipo aleatorio simple hasta completar el número total de la muestra.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

### **Estadística descriptiva**

Se realizara análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión de las características de la población en estudio.

La medida de los resultados será la presencia o ausencia de infección manifestada por otorrea, fiebre, hiperemia, dolor. Que se analiza con variables de tipo nominales con  $X^2$  un nivel de significancia del 0.05. Se usara para este análisis estadístico el programa SPSS14.

## **RECURSOS HUMANOS**

Se cuenta con la participación del personal relacionado con la atención de los pacientes y disposición del personal médico y paramédico.

## **RECURSOS FINANCIEROS**

El estudio no requiere de apoyo financiero ya que se cuenta con los medios específicos para el diagnóstico, tratamiento médico; así como personal calificado para realizar los procedimientos. También se cuenta con los medicamentos necesarios para el estudio. Todos los procedimientos necesarios para el estudio y tratamiento de este tipo de pacientes no requieren donaciones, ni financiamientos, formando parte de su protocolo de atención.

## **FACTIBILIDAD.**

El presente estudio es factible, ya que se cuenta con los pacientes, material físico y humano necesario para llevar a cabo este proyecto. En el 2010 se realizaron 115 cirugías limpias y 209 limpias contaminadas.

## **ASPECTOS ETICOS**

Este estudio se apegará a las normas establecidas en la Declaración Internacional de Helsinki (1964), Japón (1983) y Tokio (1992). Se respetarán las normas establecidas por la Ley General de Salud en Investigación de los Estados Unidos Mexicanos y del Instituto Mexicano del Seguro Social en materia de investigación en salud en seres humanos.

Respetará el código de ética y mantiene los principios de justicia, autonomía y beneficencia; los resultados se manejarán con confidencialidad.

Se explicará a los pacientes las características del estudio y se les invitará a participar en él. En cada caso se obtendrá una carta de consentimiento informado, (Anexo 2), que con lleve los objetivos y propósitos de la investigación, beneficios posibles y riesgos a presentar así también como el derecho a negarse a participar en el estudio. Sin detrimento en su atención médica.

Este protocolo de investigación se presentará para su modificación y autorización al comité de investigación local de la división de educación e investigación médica del Hospital General, Dr. Gaudencio González Garza del CMN "La Raza".

## **DESCRIPCION GENERAL DEL TRABAJO.**

Una vez determinado el diagnóstico de otitis media crónica o de otosclerosis, a todo paciente que acuda al servicio de Otorrinolaringología y CCC; se determinará si el paciente es candidato a cirugía de oído y en caso de ser un procedimiento limpio o limpio contaminado se buscará si cumple con los criterios de inclusión para el presente proyecto.

Después de que el paciente se asigne de manera aleatoria y se halla sometido a la cirugía limpia o limpia contaminada, previa información y firma del acta de consentimiento informado, se formarán 2 grupos. Un grupo de pacientes al que se le otorgará un tratamiento de dicloxacilina 500mg VO cada 6 horas por 7 días con fines profilácticos, esto basado a tratamientos otorgados de manera rutinaria en el servicio. Al otro grupo no se les dará el tratamiento antimicrobiano, se les dará seguimiento a todos los pacientes con citas para revisión periódicas a los 7 y 14 días al evento quirúrgico. Durante las cuales se determinará proceso infeccioso de la herida quirúrgica, otorrea o síntomas asociados, por un revisor independiente. De esta manera se podrá determinar si es efectivo el tratamiento médico antimicrobiano posterior a la cirugía de oído limpia y limpia contaminada. Toda la información recabada será acotada en hoja de registro anexo 1. El análisis de los datos se realizará mediante software Excel o SPSS versión 14.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA**

**"EFECTIVIDAD DE LA PROFILAXIS ANTIBIOTICA EN LA CIRUGÍA DE OIDO LIMPIA Y LIMPIA CONTAMINADA EN LA UMAE HOSPITAL GENERAL LA RAZA"**

NOMBRE.- \_\_\_\_\_ SEXO 1) femenino  
 No. De AFILIACION.- \_\_\_\_\_ 2) Masculino  
 EDAD.- \_\_\_\_\_ DIAGNOSTICO.- \_\_\_\_\_  
 TIPO DE CIRUGÍA REALIZADA: \_\_\_\_\_  
 OIDO OPERADO: \_\_\_\_\_

HALLAZGOS A LOS 7 DIAS DE OPERADO:

Fiebre: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 Secreción purulenta: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 Cambios tróficos en piel: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 Dehiscencia de herida quirúrgica: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 Dolor: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

HALLAZGOS A LOS 14 DIAS DE OPERADO:

Fiebre: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 Secreción purulenta: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 Cambios tróficos en piel: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 Dehiscencia de herida quirúrgica: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 Dolor: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

## **ANEXO 2.**

### **Carta de consentimiento informado para participación en proyectos en investigación clínica Hospital general "Dr. Gaudencio González Garza" Centro Médico Nacional La Raza, UMAE.**

Con esta carta notifico que he sido informado y acepto participar en el proyecto de investigación titulado **"EFECTIVIDAD DE LA PROFILAXIS ANTIBIOTICA EN CIRUGIA DE OIDO LIMPIA Y LIMPIA CONTAMINADA EN LA UMAE HOSPITAL GENERAL LA RAZA"**, registrado ante el comité local de investigación con el número \_\_\_\_\_. Siendo el investigador responsable a la Dr. Silvio Jurado Hernández con teléfono 57 24 59 00 ext. 24087y como colaborador al Dr. N. Edmundo Sánchez Sánchez.

Se me explicó que la participación consistirá en obtener los datos resultantes después de la cirugía que se me realizará durante las revisiones a los 7 días y 14 días posterior a la cirugía; así como contestar una serie de preguntas sobre los datos de antecedentes de la enfermedad, mismo que no interfiere ni con el tratamiento ni conducta a seguir. Solamente se tomará información que siempre se realiza en las revisiones posteriores a la cirugía. Además que la información será manejada con discreción y confidencialidad.

Beneficios de la profilaxis antibiótica: Consisten en disminución el porcentaje de complicaciones y/o infecciones, mejoría en la recuperación de la cirugía.  
Potenciales riesgos: alergia a los medicamentos, irritación del estómago, falla del tratamiento que se traduce en infecciones de la herida, secreción purulenta, fiebre, cambios tróficos de piel, dolor, dehiscencia de herida quirúrgica

Acepto que estoy informado sobre el estudio, se me han contestado las dudas al respecto a la profilaxis antibiótica de la enfermedad y que ante cualquier situación de duda me será aclarada en su momento o puedo acudir con los investigadores responsables.

Entiendo que también pueda no tocarme tratamiento médico después de la cirugía que se me realizara y que sin embargo esto no afectara la evolución de mi salud y por último, que puedo salir del estudio en el momento que yo quiera sin que esto afecte la atención médica que yo recibo del instituto.

Acepto participar en este estudio

FECHA\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Nombre y Firma del paciente.*

\_\_\_\_\_  
*Testigo*

\_\_\_\_\_  
*Testigo*

### **ANEXO 3.**

#### **GLOSARIO:**

Otorrea: Secreción de características purulenta a través del conducto auditivo externo

Fiebre: Es un aumento de la temperatura corporal normal, se considera por arriba de 37°C.

## **Cronograma de trabajo.**

“EFECTIVIDAD DE LA PROFILAXIS ANTIBIOTICA EN CIRUGIA DE OIDO LIMPIA Y LIMPIA CONTAMINADA EN LA UMAE HOSPITAL GENERAL LA RAZA”

ACTIVIDADES	TIEMPOS
Recolección, Revisión y análisis de la bibliografía	3 meses
Realización de protocolo	2 meses
Registro modificación y autorización de proyecto investigación	2 meses
Captura de pacientes y evaluación de resultados de datos de infección.	1 mes
Análisis de resultados	15 días
Reporte final	1 semana

**GRAFICA DE GANT**

<b>ACTIVIDADES</b>	<i>MAR</i>	<i>ABR</i>	<i>MAYO</i>	<i>JUN</i>	<i>JULIO</i>	<i>AGO</i>	<i>SEPT</i>	<i>OCT</i>	<i>NOV</i>	<i>DIC</i>	<i>ENE</i>	<i>FEB</i>	<i>MAR</i>	<i>ABR</i>
Recolección, Revisión y análisis de la bibliografía														
Realización de protocolo														
Registro modificación y autorización de proyecto investigación														
Captura de pacientes y evaluación de resultados														
Análisis de resultados														
Reporte final														
Tramite publicación / presentación en foros de la especialidad														

## BIBLIOGRAFIA

- 1) Verschuur H, Wever W, Bruijn A, Benthem P. Profilaxis con antibióticos en la cirugía de oído limpia y limpia contaminada (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software
- 2) Cárdenas N, Cristina F, Aiello M. Empleo de antimicrobianos en la cirugía de oído. *Ann otorrinolaringología mex.* 2002; 48: 11-19.
- 3) García E, Mata N. Guía de profilaxis antimicrobiana perioperatoria. Hospital infanta Sofía, 2008: 1-18.
- 4) <http://www.newcastle-hospitals.org.uk/downloads/clinical-guidelines/Otolaryngology%20Head%20and%20Neck%20Surgery/ENTantibiot.pdf>. Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS IN ENT SURGERY
- 5) The McDonnell Norms Group. Antibiotic Overuse: The Influence of Social Norms. *J Am Coll Surg.* 2008; 207: 265-275.
- 6) Coia J, Duckworth G, Edwards D, Farrington M, Fry C, Humphreys H, et al. Guidelines for the control and prevention of meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in healthcare facilities. *Journal of Hospital Infection* (2006) 63S, S1-S44
- 7) Scaglione F, Bertazzoni E, De Sarro A, Esposito S, Legnani D, Mazzei T, et al. The charta of Milan: Basic criteria for the appropriate and Accurate use of antibiotics: Recommendations of the Italian Society of Chemotherapy. *Journal of chemotherapy* 2009; 21: 475-481.
- 8) Obeso S, Rodrigo J, Sánchez R, López F, Díaz J, Suárez C. Profilaxis antibiótica en cirugía otorrinolaringológica. *Acta otorrinolaringol Esp.* 2010; 61: 54-68.
- 9) Fairbanks D. Pocket guide to antimicrobial therapy in otolaryngology head and neck surgery. *AAOHNS*, 2003; 66-71.
- 10) Kelay J, Thompson W, Evans A, *Methods in observation epidemiology.* New York: Oxford University Press Inc, 1989. 285-308.