



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN CIRUGÍA CARDIACA: ESTUDIO
COMPARATIVO DE DOS REGÍMENES DE TRATAMIENTO

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGIA CARDIOTORÁCICA

PRESENTA

ALBERTO LÓPEZ GUTIÉRREZ

Médico Residente de 4º año de Cirugía Cardiotóracica
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI"
Correo electrónico: dr_lopez_cirugia@hotmail.com

ASESOR:

José Antonio Barragán Zamora.
Médico Jefe de Quirófano y Medicina extracorpórea
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI"
Teléfono: (55)56 27 69 00, Ext. 21607.
Correo electrónico: baza600120@gmail.com

Ciudad de México, 11 de noviembre de 2016



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.



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e Investigación



Dirección De Prestaciones Médicas
Unidad De Atención Médica
Coordinación De Unidades Médicas De Alta Especialidad
UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI

TITULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN CIRUGÍA CARDIACA: ESTUDIO COMPARATIVO DE
DOS REGÍMENES DE TRATAMIENTO”

Investigador Diplomante	Alberto López Gutiérrez Médico Residente de 4º año de Cirugía Cardiorrástica Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Tel: 57245900 Ext: 23075 y 23076 Correo electrónico: dr_lopez_cirugia@hotmail.com
Investigador responsable	José Antonio Barragán Zamora Médico Jefe de Quirófano y Medicina extracorpórea del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Avenida Cuauhtémoc 330, , 4º piso Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc México D.F., C.P. 06720. Correo electrónico: baza600120@gmail.com INVESTIGADORES ASOCIADOS: Víctor León Ramírez. Médico Adscrito al Servicio de Anestesiología Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Correo electrónico: viler15@hotmail.com Janaí Santiago López. Médico Adscrito al Servicio de Anestesiología del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, México. D.F. Correo electrónico: janai_santiago@yahoo.com.mx
Lugar de la Investigación:	Departamento de Cirugía Cardiorrástica UMAE H. Cardiología del CMN Siglo XXI IMSS
Domicilio y Teléfono de Investigadores:	Av. Cuauhtémoc 303, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, México D.F. Tel. 56276900 Ext. 21920, 22195

INDICE

1. Abreviaturas.....	4
2. Resumen.....	5
3. Marco teórico.....	6
4. Justificación.....	10
5. Planteamiento del problema.....	11
6. Hipótesis.....	12
7. Objetivo general.....	13
8. Objetivos específicos.....	13
9. Material y métodos.....	13
a. Universo de estudio.....	13
b. Diseño.....	13
c. Criterios de Selección.....	13
d. Desarrollo del estudio.....	14
e. Muestra.....	15
f. Definición de variables de estudio.....	16
g. Análisis estadístico.....	18
10. Consideraciones éticas.....	19
11. Recursos y Factibilidad del estudio.....	20
12. Productos esperados.....	21
13. Cronograma de actividades.....	22
14. Resultados.....	23
15. Discusión.....	29
16. Limitaciones.....	31
17. Conclusiones.....	32
18. Referencias bibliográficas.....	33
19. Anexos.....	38
a. Hoja de datos.....	38
b. Consentimiento informado.....	39

1. ABREVIATURAS

ISQ	Infección de Sitio Quirúrgico
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
ISQp	Infección de Sitio Quirúrgico profunda
ISQs	Infección de Sitio Quirúrgico superficial
IMC	Indice de Masa Corporal

2. RESÚMEN

Título:

“Profilaxis antibiótica en cirugía cardíaca: Estudio comparativo de dos regímenes de tratamiento”

Antecedentes: La infección del sitio operatorio es la segunda causa de infección nosocomial más frecuentemente reportada, siendo el *Staphylococcus aureus* es el principal microorganismo responsable, por lo que la profilaxis antibiótica habitual en nuestra unidad hospitalaria se realiza mediante la administración de cefalotina intravenosa, sin embargo, existe el antecedente de uso de soluciones de irrigación con vancomicina en otros ámbitos quirúrgicos, con resultados alentadores, por lo que sugerimos su empleo concomitante para disminuir la incidencia de infecciones.

Objetivo: Comparar la incidencia de infección del sitio operatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca que reciben tratamiento profiláctico con cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina vs cefalotina intravenosa sola.

Material y métodos: Se realizara un estudio de experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo y cegado, en el que se incluirán pacientes sometidos a cirugía cardíaca que se distribuirán al azar en dos grupos para recibir profilaxis antibiótica: grupo I (cefalotina intravenosa) o grupo II (cefalotina intravenosa más irrigación de vancomicina) y durante el periodo postoperatorio se determinará la incidencia de infección en el sitio de operación. Se realizará estadística descriptiva, utilizando medidas de tendencia central y dispersión. La estadística inferencial se obtendrá por medio de la prueba de Chi cuadrada. Un valor de $p < 0.05$ será considerado significativo. La información se procesará con el software SPSS (SPSS, inc. Chicago, IL, USA) versión 22.0. Los resultados se presentarán en tablas y gráficas

Recursos e infraestructura: Personal médico cirujano cardiotorácico y anestesiólogo cardiovascular del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”.

Experiencia del grupo: Personal experimentado y especializado en cirugía cardiotorácica.

Tiempo a desarrollarse: 1 año.

Palabras clave: Infecciones de sitio operatorio, profilaxis antibiótica, cirugía cardíaca.

3. MARCO TEÓRICO

La infección de sitio quirúrgico (ISQ) es una de las complicaciones más graves de la cirugía cardíaca. Más del 20% de las infecciones asociadas a los servicios médicos corresponden a infecciones de sitio quirúrgico, éstas se presentan en 2% de los procedimientos quirúrgicos. Su incidencia es relativamente baja. En Estados Unidos en 2002 representaron la segunda infección nosocomial más frecuente ⁽¹⁻³⁾. Específicamente las infecciones de sitio quirúrgico relacionadas con cirugía cardíaca se reportaron, de 2-10% de los procedimientos de la especialidad realizados. En países en vías de desarrollo, a diferencia de Estados Unidos, la incidencia reportada es de hasta 20% ^(4,5). Su pronóstico depende del retraso en el diagnóstico y por lo tanto de su tratamiento ^(6,7). Las infecciones de sitio quirúrgico duplican los costos asociados y días de estancia hospitalaria de los pacientes que se someten a procedimientos de cirugía cardíaca. La mortalidad asociada a la presencia de estas complicaciones varía entre 22-40% ^(8,9).

Clasificación de las infecciones de sitio quirúrgico:

Se define como infecciones de sitio quirúrgico (ISQ) a un espectro de entidades patológicas de origen infeccioso secundario a todo evento quirúrgico, en este caso de la cavidad torácica y mediastinal que comprenden el tejido superficial y profundo. Los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) en sus guías, hace distinción entre las infecciones superficiales que son aquellas que afectan la piel y el tejido subcutáneo, y las profundas en las que se compromete el tejido óseo subyacente y las estructuras del espacio mediastinal.

La infección incisional superficial (ISQs): Ocurre dentro de los primeros 30 días. Afecta piel y tejidos subcutáneos y presenta al menos uno de los siguientes:

- Exudado purulento, (con y sin leucocitosis)
- Aislamiento de microorganismo de un cultivo de la incisión o del líquido drenado.
- Dolor, edema, hiperemia e hipertermia local.

La infección incisional profunda (ISQp): Ocurre dentro de los primeros 30 días (si no hay implante protésico) o hasta 1 año (con implante protésico). Afecta piel y tejidos subcutáneos y tejidos profundos como fascia y musculo, y presenta al menos uno de los siguientes:

- Exudado purulento, (con y sin leucocitosis)
- Aislamiento de microorganismo de un cultivo de la incisión o del líquido drenado.
- Herida dehiscente de forma espontánea.
- Dolor, edema, hiperemia e hipertermia local y fiebre.
- Evidencia de colección y/o absceso por exploración quirúrgica o imagenológica.

La infección profunda de órgano o cavidad: Ocurre dentro de los primeros 30 días (si no hay implante protésico) o hasta 1 año (con implante protésico). Afecta además cavidades y órganos intracavitarios, y presenta al menos uno de los siguientes:

- Exudado purulento a través de algún drenaje cerrado o libre en cavidad.
- Aislamiento de microorganismo de un cultivo del líquido drenado.
- Dolor, edema, hiperemia e hipertermia local y fiebre.
- Evidencia de colección y/o absceso por exploración quirúrgica o imagenológica ⁽¹⁰⁾.

La incidencia real de las infecciones de sitio quirúrgico es difícil de estimar, ya que influye el modelo de vigilancia epidemiológica, las definiciones de los distintos procesos infecciosos, así como el tipo de cirugía considerada; pero se calcula que entre 1-6% de las cirugías cardíacas presenta infecciones de sitio quirúrgico diversas⁽¹¹⁾. En la génesis de las infecciones de sitio quirúrgico es fundamental entender que existe un proceso de contaminación de éste, ya sea de origen exógeno o endógeno. Desde 1990 se tiene conocimiento que la colonización nasal por *Staphylococcus aureus* es un factor de riesgo para desarrollar esta complicación ^(12,13). De forma similar la presencia de un foco séptico no documentado al momento de la intervención puede contribuir a la contaminación de tipo endógeno ⁽¹⁴⁾. En cuanto a la contaminación exógena queda claro que el factor humano influye y por ello se han realizado numerosos estudios que demuestran que el lavado de manos y el uso de técnicas estériles así como la aplicación de guías de preparación del paciente que se someterá a cirugía, con la finalidad de reducir el impacto de éste en el desarrollo de infecciones. Las guías de la CDC clasifican las incisiones quirúrgicas en base al grado de contaminación esperado de la siguiente forma:

- Clase I/Limpia: herida no infectada realizada en quirófano, sin exponer tracto respiratorio, gastrointestinal o genitourinario. Cierre primario con o sin drenaje cerrado.
- Clase II/Limpia-contaminada: herida no infectada realizada en quirófano, donde se expuso de forma controlada el tracto respiratorio, gastrointestinal o genitourinario. Cierre primario con o sin drenaje cerrado.
- Clase III/Contaminada: heridas accidentales recientes (<6hrs). Heridas quirúrgicas con interrupción de la técnica estéril, o con exposición no controlada de los tractos respiratorio, gastrointestinal o genitourinario o sus fluidos. Heridas con proceso infeccioso no exudativo.
- Clase IV/Sucia-contaminada: heridas accidentales no recientes (>6hrs). Perforación de víscera sólida o con restos de tejido desvitalizado o necrótico ⁽¹⁰⁾.

Tres hipótesis se han generado en torno a la cronología de los eventos. La primera postula que la infección es secundaria al inóculo directo del agente contaminante, siendo necesario más de 10^5 microorganismos x gramo de tejido. Otra considera que el despegamiento de los bordes quirúrgicos genera una oportunidad para el patógeno invadir el sitio quirúrgico. Finalmente la tercera sugiere que es el daño

tisular, la presencia de residuos y el mal drenaje de la herida lo que podría originar un sustrato para la proliferación de agentes patógenos e incluso de saprófitos ⁽¹⁵⁾. El *Staphylococcus aureus* es el principal microorganismo responsable de infecciones de sitio quirúrgico, no solo en cirugía cardíaca. Contribuye con 40-60% de las infecciones de sitio quirúrgico profundas, y el 20-30% de estas infecciones se trata de *Staphylococcus aureus* coagulasa negativo. Otro 35% de las infecciones de sitio quirúrgico se deben a bacterias Gram negativas, siendo las enterobacterias responsables de un 10%, y de éstas principalmente *Escherichia coli*, *Klebsiella spp* y *Enterobacter spp*. Los hongos como *Candida spp* se documentan en menos de 2%. El origen polimicrobiano se calcula en rango de 10-30% de las infecciones de sitio quirúrgico ^(10, 15, 16).

La vancomicina es un antibiótico glucopéptido con acción bactericida que actúa bloqueando la síntesis de la pared celular bacteriana, ya que tiene la capacidad de unión con terminaciones peptídicas del mucopéptido de la pared, impidiendo el proceso de polimerización final del peptidoglucano. La administración de una infusión de 500 mg de vancomicina permite alcanzar concentraciones de hasta 49 mcg/ml en plasma, con una vida media de eliminación de 4 a 6 horas y casi 75% de la dosis administrada es eliminada sin metabolizar por el riñón mediante filtración glomerular en las primeras 24 horas y con una unión a proteínas de 55%. La vancomicina es activa tanto in vitro como en infecciones clínicas contra los siguientes microorganismos: *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* productores y no productores de penicilinasas, *Streptococcus epidermidis* y *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis* y *Enterococcus sp*. Otros microorganismos sensibles son *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus sp*, *Actinomyces sp*, *Clostridium sp*, incluyendo *Clostridium difficile*, *Difteroides*, *Bacillus sp* ⁽¹⁵⁾.

Desde hace 20 años se conocen los factores de riesgo asociados con el desarrollo de infecciones en el sitio quirúrgico, y estos se agrupan en relación al paciente (edad, obesidad, diabetes mellitus, neumopatías, cardiopatía isquémica, osteoporosis); Relacionados a la cirugía (cirugía de urgencia, tipo de cirugía, duración del procedimiento y de la derivación cardiopulmonar, sangrado postquirúrgico y reintervención) y Relacionados a la hospitalización (estancia hospitalaria preoperatoria, preparación del paciente) ^(16, 18, 19).

Factores de riesgo:

Factores relacionados al paciente.

Los pacientes con índice de masa corporal (IMC) >30 no solo tienen mayor riesgo de infecciones de sitio quirúrgico, también tienen una supervivencia 5 años menor que los pacientes no obesos. Debido al aumento de su masa corporal, los volúmenes de distribución de los antibióticos profilácticos generalmente no se ajustan a las concentraciones tisulares terapéuticas. La hiperglicemia (con punto de corte >200mg/dL en los primeros 2 días postquirúrgicos) se asocia a mayor presencia de complicaciones infecciosas ^(20, 21).

Factores relacionados al procedimiento.

La cirugía de revascularización miocárdica (aislada o en combinación con otros procedimientos cardiovasculares) y principalmente cuando se procuran ambas arterias mamarias internas, aumenta la posibilidad de infecciones de sitio quirúrgico al reducir el flujo sanguíneo del campo operatorio, principalmente en pacientes obesos (IMC>30) (22, 23). Los tiempos prolongados de cirugía, principalmente la derivación cardiopulmonar mayor de 150 min, y la re-intervención por sangrado postoperatorio también incrementan el riesgo de infección quirúrgica (24, 25).

Factores relacionados a la hospitalización.

La estancia intrahospitalaria preoperatoria mayor a 48hrs (aun sin accesos vasculares), la dependencia de ventilación mecánica invasiva preoperatoria y los procedimientos invasivos del tórax y tráquea como la toracocentesis y la traqueostomía, se relacionan con colonización por bacterias *Staphylococcus aureus* y *Enterobacterias* (17).

Las recomendaciones de la CDC aplicadas a la cirugía cardíaca confieren especial interés a la preparación preoperatoria del paciente, y recomiendan la descolonización nasal con mupirocina intranasal. Hay estudios que reportan un impacto no significativo en la incidencia de infecciones de sitio quirúrgico con la descolonización con mupirocina (26,27). Un estudio multicéntrico en 2010 demostró disminución de hasta 80% en la incidencia de infecciones de sitio quirúrgico asociado a la aplicación tópica de antibióticos y antisépticos previos a la cirugía, comparado con placebo (28,29).

Existe el antecedente de uso antibióticos tópicos como las soluciones de irrigación con vancomicina en cirugía oftálmica con resultados significativos en la disminución de infecciones por *Staphylococcus aureus* coagulasa negativa (30). Lo que permite suponer que el mismo procedimiento profiláctico podría usarse para disminuir el factor contaminante dentro de la génesis de las infecciones de sitio quirúrgico asociadas a cirugía cardíaca.

4. JUSTIFICACIÓN

La infección del sitio operatorio es la segunda causa de infección nosocomial más frecuentemente reportada. Los pacientes a los que se les realiza cirugía limpia tienen una posibilidad de desarrollar infección del sitio operatorio entre 2% y 5%. Así, uno de los factores determinantes de la calidad asistencial es el control de las infecciones nosocomiales, ya que los pacientes que desarrollan infección del sitio operatorio tienen mayor probabilidad de morir, 60% más de ser admitidos en una unidad de cuidado intensivo y cinco veces de ser rehospitalizados.

Este problema tiene un gran impacto clínico que repercute significativamente en el costo de la asistencia sanitaria, ya que las infecciones hospitalarias aumentan la morbilidad, la mortalidad y los costos de hospitalización directos (días de estancia hospitalaria, consumo de antimicrobianos, reintervenciones quirúrgicas, curaciones, visitas profesionales y necesidad de aislamiento) e indirectos (absentismo laboral, pérdida de la función, traslado de costos familiares y sufrimiento).

Considerando lo anterior, y con el objeto de situarnos en un punto de partida para la mejora asistencial, decidimos realizar un estudio para comparar la incidencia de infección del sitio operatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con dos regímenes diferentes de tratamiento profiláctico en nuestra unidad hospitalaria.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Será que el tratamiento profiláctico con cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina disminuye la incidencia de infección del sitio operatorio en comparación con la administración de cefalotina intravenosa sola en pacientes sometidos a cirugía cardíaca en nuestra unidad hospitalaria?

6. HIPÓTESIS

El tratamiento profiláctico con cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina disminuye la incidencia de infección del sitio operatorio en comparación con la administración de cefalotina intravenosa sola en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular

7. OBJETIVO GENERAL

Comparar la incidencia de infección del sitio operatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca que reciben tratamiento profiláctico con cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina vs cefalotina intravenosa sola.

8. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir las características demográficas de los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.
- Identificar los agentes patógenos más frecuentes involucrados en la infección del sitio operatorio en nuestra unidad hospitalaria

9. MATERIAL Y METODOS

a) UNIVERSO DE ESTUDIO:

Pacientes ingresados a la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", del Instituto Mexicano del Seguro Social en la Ciudad de México sometidos a cirugía cardíaca en el periodo comprendido del 01 de mayo de 2016 a 30 de junio de 2016, de cualquier género, mayores de 18 años, Se realizará un ensayo clínico controlado finalmente determinando el objetivo general y los específicos. Se utilizara un instrumento de recolección de datos para su análisis posterior.

b) DISEÑO DE ESTUDIO:

Tipo de estudio: Ensayo clínico.

Enfoque metodológico

- Por el control de la maniobra por el investigador: Experimental
- Por la captación de la información: Prospectivo
- Por la medición del fenómeno en el tiempo: Longitudinal
- Por la presencia de un grupo control: Comparativo
- Por la ceguedad en la aplicación y evaluación de la maniobra: Cegado

c) CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes sometidos a cirugía cardíaca
- Pacientes de cualquier género
- Con edades mayores a los 18 años

Criterios de no inclusión:

Se excluirá aquellos pacientes que cuenten con antecedente de alergia a cualesquiera de los fármacos empleados para el estudio, o que cuenten con el antecedente de infección, o bien aquellos que al momento de la indicación quirúrgica no proporcionen el consentimiento.

Criterios de eliminación:

El criterio de eliminación será alguna carencia en la hoja de recolección de datos, o bien aquellos pacientes que durante la trayectoria del estudio presente un evento adverso derivado de los fármacos empleados, o bien aquellos que durante la trayectoria del estudio se rehúsen a continuar con el mismo

d) DESARROLLO DEL ESTUDIO

Con la aprobación del comité de Enseñanza, Investigación y Bioética del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", y con el consentimiento informado institucional, se realizará un estudio experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo y cegado para comparar la incidencia de infección del sitio operatorio en pacientes sometidos a cirugía cardiaca que reciben tratamiento profiláctico con cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina vs cefalotina intravenosa sola. La población de estudio comprenderá pacientes sometidos a cirugía cardiaca, de cualquier género, con edades mayores a los 18 años. Se excluirá aquellos pacientes que cuenten con antecedente de infección, o bien aquellos que al momento de la indicación quirúrgica no proporcionen el consentimiento. Se excluirá aquellos pacientes que cuenten con antecedente de alergia a cualesquiera de los fármacos empleados para el estudio, o que cuenten con el antecedente de infección, o bien aquellos que al momento de la indicación quirúrgica no proporcionen el consentimiento. El criterio de eliminación será alguna carencia en la hoja de recolección de datos, o bien aquellos pacientes que durante la trayectoria del estudio presente un evento adverso derivado de los fármacos empleados, o bien aquellos que durante la trayectoria del estudio se rehúsen a continuar con el mismo. De acuerdo a la programación quirúrgica, el día previo a la cirugía se identificarán aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y se les invitará a participar en el estudio y de aceptar se recabará el consentimiento informado y serán aleatorizados a cada uno de los dos grupos, con el propósito de evitar o minimizar sesgos de información: El grupo I (Grupo control) recibirá profilaxis antibiótica con cefalotina intravenosa sola, mientras que el grupo II (Grupo problema) recibirá cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina.

El día de la cirugía, todos los pacientes recibirán como profilaxis antibiótica cefalotina (dos gramos 30 minutos antes de cirugía, dos gramos al salir de circulación extracorpórea y luego dos gramos cada seis horas hasta completar 24 horas). Las técnicas anestésica y quirúrgica quedarán a consideración y preferencia de los médicos tratantes, sin embargo, antes al cierre quirúrgico, el cirujano encargado del caso irrigará la incisión con una solución previamente determinada por la aleatorización. La irrigación se realizara previo al cierre esternal, dejando en la cavidad la solución antibiótica hasta el momento de conectarse el sello de agua a la succión, mismo que se eliminara hacia los aspiradores, previo a iniciar el conteo de sangrado posoperatorio. La solución de irrigación será preparada por un miembro del servicio de cirugía, diferente de

quien registrará los resultados del estudio, quien bajo condiciones de antisepsia adicionará o no, 1gr de vancomicina a 1000cc de solución fisiológica al 0.9%, y debido a que la vancomicina es incolora y no se precipita al contacto con soluciones cristaloides, no es posible diferenciar al momento de la irrigación a que grupo corresponde.

El desenlace evaluado será la presencia de infección del sitio operatorio, la cual será diagnosticada por médico internista infectólogo o por cirujano cardiovascular basado en la definición de los CDC. La infección del sitio operatorio se verificará durante la hospitalización antes del alta, a la primera, segunda, tercera y cuarta semana del egreso. Las variables y los resultados obtenidos se registrarán en una hoja diseñada para tal fin

e) MUESTRA POBLACIONAL

Técnica de muestreo:

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

Tamaño de la muestra:

Se realizará muestreo no probabilístico de casos consecutivos de aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" durante el periodo comprendido del 01 de mayo de 2016 al 30 de junio de 2016.

f) VARIABLES DEL ESTUDIO

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	INDICADOR
EDAD	Medida cronológica que abarca el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la cirugía	Valor numérico expresado en años referido por el paciente	Cuantitativa discreta	Años	0-100
GÉNERO	Condición anatómica y actitudinal que distingue el macho de la hembra.	Condición anatómica y actitudinal que distingue el macho de la hembra.	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino Femenino	1. Masculino 2. Femenino
PESO	Medida antropométrica de la fuerza que ejerce la acción de la gravedad sobre la masa corporal.	Medida antropométrica de la fuerza que ejerce la acción de la gravedad sobre la masa corporal.	Cuantitativa Discreta	Kilogramos	0-150
TALLA	Medida antropométrica de la longitud desde la planta de los pies hasta la parte más alta de la cabeza.	Medida antropométrica de la longitud desde la planta de los pies hasta la parte más alta de la cabeza.	Cuantitativa discreta	Centímetros	0-200
PROFILAXIS ANTIBIOTICA	Utilización de fármacos o sustancias antibióticas para prevenir infecciones o controlarlas.	Utilización de fármacos o sustancias antibióticas para prevenir infecciones o controlarlas.	Nominal	Cefalotina IV + vancomicina. Cefalotina IV	1. Cefalotina IV + vancomicina. 2. Cefalotina IV
INFECCION DE SITIO QUIRURGICO SUPERFICIAL	Enfermedad causada por la invasión de agentes patógenos que ocurre después de la cirugía en la parte del cuerpo donde se realizó.	Afección dentro de los primeros 30 días, de piel y tejido subcutáneos con al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> Exudado purulento, (con y sin leucocitosis) Aislamiento de microorganismo de un cultivo de la incisión o del líquido drenado. Dolor, edema, hiperemia e hipotermia local. 	Nominal	Si. No.	1. Si. 2. No.
INFECCION DE SITIO QUIRURGICO PROFUNDA	Enfermedad causada por la invasión de agentes patógenos que ocurre después de la cirugía en la parte del	Afección dentro de los primero 30 días de músculo, hueso y cavidades, con al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> Exudado purulento, (con y sin leucocitosis) 	Nominal	Si. No.	1. Si. 2. No.

	cuerpo donde se realizó.	<ul style="list-style-type: none"> • Aislamiento de microorganismo de un cultivo de la incisión o del líquido drenado. • Dolor, edema, hiperemia e hipertermia local. • Evidencia de colección y/o absceso por exploración quirúrgica o imagenológica 			
ESTANCIA PREOPERATORIA	Número de días transcurridos desde el ingreso hospitalario del paciente, hasta su ingreso a quirófano.	Número de días transcurridos desde el ingreso hospitalario del paciente, hasta su ingreso a quirófano.	Cuantitativa discreta	Días	0-100
ESTANCIA POSOPERATORIA	Número de días transcurridos desde el ingreso del paciente al quirófano, hasta su egreso hospitalario.	Número de días transcurridos desde el ingreso del paciente al quirófano, hasta su egreso hospitalario.	Cuantitativa discreta	Días	0-100
TIEMPO QUIRÚRGICO	Tiempo transcurrido en minutos (min) desde el inicio de la cirugía (primera incisión) hasta el término del mismo (último punto).	Tiempo transcurrido en minutos (min) desde el inicio de la cirugía (primera incisión) hasta el término del mismo (último punto).	Cuantitativa continua	Minutos	0-600
TIEMPO DE CIRCULACION EXTRACORPÓREA	Tiempo transcurrido en minutos (min) desde que se inicia el soporte circulatorio hasta el momento que se detiene el mismo.	Tiempo transcurrido en minutos (min) desde que se inicia el soporte circulatorio hasta el momento que se detiene el mismo.	Cuantitativa continua	Minutos	0-600
CARE	Clasificación del riesgo operatorio según el estado físico del paciente previo a la cirugía	Clasificación del riesgo operatorio según el estado físico del paciente previo a la cirugía	Cualitativa ordinal	. Enfermedad cardíaca estable, sin otro problema médico, programado para cirugía no compleja. 2. Enfermedad cardíaca estable, y uno o más problemas médicos controlados, programado para una cirugía no compleja.	1. Enfermedad cardíaca estable, sin otro problema médico, programado para cirugía no compleja. 2. Enfermedad cardíaca estable, y uno o más problemas médicos controlados, programado para una cirugía no compleja.

				3. Problema médico no controlado, o paciente programado para una cirugía compleja. 4. Problema médico no controlado programado para una cirugía compleja. 5. Enfermedad cardiaca avanzada o crónica, programado para cirugía cardiaca que un retardo puede asegurar o mejorar su vida.	3. Problema médico no controlado, o paciente programado para una cirugía compleja. 4. Problema médico no controlado programado para una cirugía compleja. 5. Enfermedad cardiaca avanzada o crónica, programado para cirugía cardiaca que un retardo puede asegurar o mejorar su vida.
Toronto Score	Escala de riesgo para mediastinitis posoperatoria basada en las comorbilidades del paciente, el tipo de procedimiento realizado y la evolución posquirúrgica.	Escala de riesgo para mediastinitis posoperatoria basada en las comorbilidades del paciente, el tipo de procedimiento realizado y la evolución posquirúrgica.	Cualitativa Ordinal	1.Muy bajo riesgo 2.Bajo riesgo 3.Riesgo medio 4.Riesgo Alto	1.Muy bajo riesgo 2.Bajo riesgo 3.Riesgo medio 4.Riesgo Alto
Sangrado operatorio	Cantidad de sangre perdida como consecuencia de un acto quirúrgico.	Cantidad de sangre perdida como consecuencia de un acto quirúrgico.	Cuantitativa discreta	Mililitros	0-10,000

g) ANALISIS ESTADÍSTICO

Se realizará estadística descriptiva, utilizando medidas de tendencia central y dispersión. Para variables cuantitativas con distribución normal se obtendrá una media aritmética y desviación estándar: con distribución libre se obtendrá mediana y cuartiles, Para variables cualitativas ordinales, con distribución normal se obtendrá moda, mediana, cuartiles y percentiles; para cualitativas nominales tasas de razones y proporciones. Para la estadística inferencial, las comparaciones entre grupos se realizarán con Test *chi cuadrado*. Un valor de $p < 0,05$ será considerado estadísticamente significativo.

Para el procesamiento y análisis estadístico de los datos, se construirá una base de datos electrónica con el software SPSS versión 22.0 para Macintosh (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). Los resultados se presentarán en tablas y gráficas.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se contempla de acuerdo a los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre de 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre de 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Corea 2008 y a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en sus artículos 17, 100 y 101. Según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la investigación se clasifica como: "Riesgo mayor al mínimo". Una vez aprobada la investigación por el comité de Enseñanza e Investigación y Bioética del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", se recabará el consentimiento informado de los pacientes. El estudio será realizado por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente, bajo la responsabilidad de la institución que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para que garanticen su bienestar. Prevalciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad y protección de sus derechos.

11. RECURSOS Y FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Factibilidad Operativa:

Se cuenta con los recursos humanos dotados de conocimientos, habilidades, destrezas y experiencia clínica para la ejecución de los procesos necesarios para el logro de los objetivos previamente planteados durante la operación del proyecto.

Factibilidad Técnica:

Se cuenta con las herramientas (elementos tangibles) suficientes para efectuar las actividades o procesos que requiere el protocolo de investigación.

Factibilidad Económica:

Se cuenta con los recursos económicos necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos que requiere el protocolo de investigación.

RECURSOS

Recursos humanos:

- h) Médico adscrito al servicio de cirugía cardiotorácica: Encargado del diseño clínico del estudio.
- i) Médico adscrito al servicio de anestesiología: Encargado del diseño metodológico.
- j) Médico adscrito al servicio de anestesiología: Encargado del análisis de las variables.
- k) Médico residente de cirugía cardiotorácica: Encargado de recabar el consentimiento informado y de registrar los datos obtenidos durante el estudio.

Recursos materiales:

Activo circulante:

- Ámpulas de Cefalotina
- Ámpulas de Vancomicina
- Material de papelería

Activo fijo:

- Computadora personal

Recursos físicos:

El estudio se llevará a cabo en el área quirúrgica y postquirúrgica del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI". 30

12. PRODUCTOS ESPERADOS

Los principales productos de la ejecución de este proyecto de investigación se resumen de la siguiente manera:

- La constitución de una base de datos sobre la incidencia de infección en el sitio operatorio en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".
- Edición de material impreso en la forma de una Tesis de Postgrado, que recogerá la experiencia y los aprendizajes logrados a través del proyecto de investigación.
- Edición de un artículo científico, que recogerá la sistematización realizada en el tema, así como las experiencias del proyecto en el desarrollo de la investigación propuesta con una especial referencia a la situación en nuestra Institución Hospitalaria.

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

DESCRIPCION	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
Documentación	■							
Redacción	■							
Revisión y Aprobación por comité local	■							
Recolección de datos		■	■					
Elaboración de base de datos				■				
Análisis e interpretación				■	■			
Redacción de informe final					■	■		
Presentación de resultados							■	■

14. RESULTADOS

Se incluyeron 32 pacientes de la institución, que se distribuyeron en forma aleatoria en 2 grupos, el grupo I, recibió profilaxis antibiótica con cefalotina intravenosa sola (grupo control) y el grupo II, recibió cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina (grupo problema). Se eliminaron dos pacientes del estudio, uno de cada grupo por no concluir el periodo de vigilancia postoperatoria, quedando un total de 30 pacientes, 15 por cada grupo ($n=15$), quedaron incluidos pacientes de 26 a 84 años con un promedio de 59.8 ± 20.5 años, 23 pacientes fueron del género masculino y 7 del género femenino, con pesos comprendidos entre 49 y 110 kilogramos con un promedio de 73.1 ± 14.4 kilos, con tallas comprendidas entre 149 y 183 centímetros con un promedio de 164.3 ± 16.3 centímetros. Las características poblacionales se resumen en la Tabla 1. La distribución de los pacientes en cada grupo fue homogénea ya que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre las características de cada grupo.

Grupo	n	Edad	Género		Peso	Talla	IMC
			M	F			
I	15	59.1 ± 20.5	11	4	74.8 ± 13.4	164.8 ± 10.5	27.4 ± 3.3
II	15	60.6 ± 14.4	12	3	71.4 ± 15.6	163.9 ± 8.4	26.5 ± 4.4

M: Masculino, F: Femenino, IMC: Índice de masa corporal, *: Significancia estadística.

Tabla 1. Demografía de la muestra.

Evaluación de riesgo anestésico cardíaco CARE constituyo 19 para el II y 11 para el III, el riesgo promedio de morbilidad postoperatoria según el EuroSCORE II fue de 2.8 ± 1.2 , mientras que según el STS Risk fue de 1.5 ± 0.9 , mientras que la evaluación del riesgo de infección de herida operatoria según la escala de Toronto constituyo 9 para riesgo muy bajo, 12 para bajo y 9 para medio. El riesgo según la escala de Toronto, mostro diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Tabla 2).

Grupo	n	Euro SCORE II	STS Risk	Toronto Score			
				Muy bajo	Bajo	Medio	Alto
I	15	2.49 ± 1.20	1.38 ± 0.95	4	8*	3	0
II	15	3.18 ± 2.00	1.68 ± 1.61	5	4	6*	0

CARE: Evaluación de riesgo anestésico cardíaco, STS: Society of Thoracic Surgeons, *: Significancia estadística.

Tabla 2. Evaluación de riesgos.

Siete pacientes (23.3%) presentaban disfunción ventricular izquierda y 17 (56.6%) hipertensión de la arteria pulmonar, en 3 de ellos (17.6%) fue leve, en 11 (64.70%) fue moderada y en 3 (17.6%) fue severa; 26 pacientes (86.6%) presentaron factores de riesgo cardiovascular, en todos ellos fueron múltiples. Los factores de riesgo que más se presentaron fueron sedentarismo en 25 pacientes (83.3%), dislipidemia en 22 pacientes (73.3%) e hipertensión arterial sistémica en 20 pacientes (66.6%) (Tabla 3). Las características de los pacientes en cada grupo fueron homogéneas ya que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

Factor de riesgo	Grupo I (n=15)		Grupo II (n=15)	
	Pacientes	%	Pacientes	%
Disfunción VI	3	20.0	4	26.6
HAP leve	1	6.6	2	13.3
HAP moderada	6	40.0	5	33.3
HAP severa	2	13.3	1	6.6
Obesidad	4	26.6	3	20.0
EPOC	12	80.0	11	73.3
Diabetes mellitus	9	60.0	8	53.3
Hipertensión arterial	4	26.6	5	33.3
Sedentarismo	2	13.3	2	13.3
Dislipidemia	4	26.6	3	20.0
Otros	8	53.3	7	46.6
VI: Ventrículo izquierdo, HAP: Hipertensión de la arteria pulmonar, EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, *: Significancia estadística				

Tabla 3. Factores de riesgo cardiovascular.

La cirugía valvular se realizó con mayor frecuencia en el grupo de cefalotina intravenosa sola, mientras que la revascularización coronaria se realizó con mayor frecuencia en el grupo de cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina (Tabla 4).

Cirugía	Grupo I (n=15)		Grupo II (n=15)	
	Pacientes	%	Pacientes	%
Isquémico	5	33.3	6	40.1
Valvular	7*	46.7	5	33.3
Isquémico + valvular	2	13.3	2	13.3
Congénito	1	6.7	2	13.3
Total	15	100	15	100
*: Significancia estadística				

Tabla 4. Tipo de cirugía.

En lo que respecta a las variables peroperatorias (Tabla 5), en el uso de Vigileo®, y los días de hospitalización previa a la cirugía no mostraron diferencias estadísticas entre ambos grupos de tratamiento profiláctico. En todos los casos se les realizó tricotomía en quirófano justo antes de la cirugía y la solución antiséptica para la preparación quirúrgica de la piel fue con gluconato de clorhexidina (ChlorPrep®) y con la aplicación de una lámina de polietileno de alta densidad con adhesivo acrílico grado médico, respirable, estéril, libre de látex, que se adhiere a los bordes de la herida y a la piel eliminando la migración de microorganismos al sitio de incisión (Steri-Drape®). El tiempo de pinzamiento aórtico promedio fue de 65.0 ± 18.3 minutos, mientras que el tiempo de derivación cardiopulmonar promedio fue de 96.9 ± 26.2 minutos. Todos los pacientes se llevaron a hipotermia, en 29 de ellos (96.7%) fue leve y en 1 (3.3%) fue moderada. El tiempo anestésico promedio fue de 361.8 ± 84.8 minutos mientras que tiempo quirúrgico promedio fue de 270.3 ± 67.3 minutos. Los tiempos anestésico-quirúrgicos, estuvieron dentro de los estándares acostumbrados a nivel institucional, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas.

Variables	Grupo I (n=15)	Grupo II (n=15)
Días de hospitalización preoperatoria	2 (1-4)	2(1-4)
Uso de Vigileo (Si/No)	15/0	15/0
Tiempo anestésico (min)	343.3 ± 84.9	380.3 ± 62.9
Tiempo quirúrgico (min)	244.0 ± 84.8	296.5 ± 66.6
Tiempo de PAo (min)	66.5 ± 18.4	63.5 ± 32.4
Tiempo de DCP (min)	96.5 ± 21.2	97.4 ± 37.6
Hipotermia (Leve/Moderada/Severa)	14/1/0	15/0/0
PAo: Pinzamiento aórtico, DCP: Derivación cardiopulmonar, *: Significancia estadística		

Tabla 5. Variables peroperatorias

En lo que a sangrado y transfusión sanguínea peroperatoria se refiere (Tabla 6), el sangrado peroperatorio estimado estuvo comprendido entre 90 y 1670 mililitros con un promedio 599.5 ± 468.7 mililitros. 23 pacientes intervenidos (76.7%) fueron transfundidos. 3 pacientes (10%) recibieron transfusión autóloga en su modalidad de recuperación operatoria, 13 pacientes (43.3%) recibieron transfusión alogénica heteróloga, mientras que 7 pacientes (23.3%) recibieron ambas modalidades de transfusión. El grupo que recibió profilaxis antibiótica con cefalotina intravenosa sola se le transfundieron el mayor número de unidades alogénicas heterólogas (53 vs 45 unidades), De las fracciones sanguíneas heterólogas, el producto que más se transfundió fue plasma fresco congelado (48.9%); seguido por concentrado eritrocitario (42.9%). El sangrado peroperatorio y los requerimientos transfusionales no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

Variables	Grupo I (n=15)	Grupo II (n=15)
Sangrado (mL)	540 ± 421.3*	659 ± 519.6
CE transfundidos	2 (1-5)	2.5 (2-6)
PFC transfundidos	2 (2-4)	2 (1-6)
AP transfundidos	1	1
CP transfundidos	1	0
Recuperador celular (mL)	522.7 ± 257.1	537.5 ± 188.7
CE: Concentrado eritrocitario, PFC: Plasma fresco congelado, AP: Aféresis plaquetaria, CP: Crioprecipitados, *: Significancia estadística.		

Tabla 6. Sangrado y transfusión peroperatoria.

En lo que respecta a las variables posoperatorias (Tabla 7), en el uso de asistencia mecánica ventilatoria, los días de estancia en la terapia postquirúrgica y los días de hospitalización postoperatoria no mostraron diferencias estadísticas entre ambos grupos de tratamiento profiláctico. Solo 1 paciente (3.3%) fue reintervenido. La incidencia global de infección del sitio operatorio fue de 10 %, la incidencia por grupo fue 13.3% en el grupo de cefalotina intravenosa sola y 6.7% en el grupo de cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina. La incidencia de infección superficial del sitio operatorio fue de 13.3 %; incisional profunda 6.7%.

Variables	Grupo I (n=15)	Grupo II (n=15)
AMV (horas)	2 (1-4)	2(1-4)
Días de hospitalización UTPQ	4.5 (2-15)	4 (4-9)
Días de hospitalización posoperatoria	11 (5-16)	14 (8-19)
Reoperación (Si/No)	2/13	1/13
AMV: Asistencia mecánica ventilatoria, UTPQ: Unidad de terapia postquirúrgica, *: Significancia estadística		

Tabla 7. Variables posoperatorias

De los pacientes que tuvieron infección del sitio operatorio, 6.7% la presentaron durante la segunda semana de egreso, y 3.3% al mes de la cirugía. En los 3 episodios de infección diagnosticados, se aislaron 3 microorganismos diferentes. Las bacterias Gram positivas fueron las que con mayor frecuencia se aislaron, con una incidencia de 6.7%, entre los organismos aislados encontramos estafilococos coagulasa negativos, del tipo del *Staphylococcus epidermidis* con una incidencia de 3.3% y estreptococos β hemolíticos del tipo *Streptococcus viridans* grupo *anginosus/milleri* con una incidencia de 3.3%. En cuanto a las Gram negativas, *Enterobacter cloacae* fue el único agente aislado, con una incidencia de 3.3%.

Microorganismos	Grupo I (n=15)	Grupo II (n=15)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (Superficial)	0	1
<i>Streptococcus viridans</i> (Profundo)	1	0
<i>Enterobacter cloacae</i> (Superficial)	1	0
*: Significancia estadística		

Tabla 8. Diagnóstico microbiológico.

15. DISCUSIÓN

Las infecciones de la herida quirúrgica siguen siendo una complicación poco frecuente pero potencialmente devastadora de procedimientos quirúrgicos cardíacos y aunque numerosos factores de riesgo han sido identificados, el entorno quirúrgico y las enfermedades orgánicas subyacentes juegan un papel determinante, en cualquier caso, el trauma tisular inevitable compromete las defensas locales del huésped y brinda un ambiente ideal para la invasión y multiplicación bacteriana. Aun con técnicas quirúrgicas asépticas modernas, el riesgo de contaminación bacteriana del sitio operatorio permanece alto, particularmente cuando no son usados antibióticos profilácticos o el régimen escogido es inapropiado; en este sentido el cirujano cardiorácico juega un papel primordial para impedir o minimizar dicho proceso.

En la presente investigación se realizó un estudio en el cual fueron sometidos 30 pacientes a dos esquemas diferentes de profilaxis antibiótica para evaluar clínicamente su influencia en la aparición y control de infecciones postoperatorias. Múltiples estudios han comparado antibióticos betalactámicos recomendadas por las diferentes guías como profilaxis para cirugía cardíaca ⁽³¹⁻³⁵⁾, sin embargo, los resultados obtenidos son contradictorios ⁽³⁶⁻⁴²⁾, pocos son los estudios que ha comparado terapias combinadas en las que se incluyan antibióticos no betalactámicos y sobre todo por vía tópica ⁽⁴³⁻⁴⁵⁾.

La incidencia global de infección del sitio operatorio encontrada en nuestro estudio difiere en comparación con la reportada por otros autores, superándola en gran medida ⁽⁴⁶⁻⁴⁹⁾. De Feo M y colaboradores ⁽⁴⁶⁾ en su estudio con 13420 pacientes, reportan una incidencia de 0.8%, Filsoufi F y colaboradores ⁽⁴⁷⁾ en su estudio de 5798 pacientes sometidos a cirugía cardíaca reportan una incidencia de 1.8%, mientras que 6653 Wai Sang SL y colaboradores ⁽⁴⁸⁾ en su estudio de 6653 pacientes reportan una incidencia de 1.6%, Saunder L y colaboradores en un estudio multicéntrico realizado en Francia, que involucro 62280 pacientes reportan una incidencia del 1%, y aunque Berg TC y colaboradores ⁽⁴⁹⁾ en un estudio multicéntrico realizado en Noruega, que involucro 2440 pacientes, encontraron una incidencia mayor que el promedio reportado a nivel mundial, esta, aún se encuentra por debajo de lo reportado en nuestro estudio 8.9% vs 10%. Asumimos que esto, puede deberse a los múltiples criterios empleados para el diagnóstico y la metodología múltiples para la recolección de la información, además de las diferencias de los pacientes.

El estudio no encontró diferencia estadística en la incidencia de infección del sitio operatorio entre el grupo que recibió profilaxis antibiótica con cefalotina intravenosa sola en comparación con el grupo que recibió cefalotina intravenosa más irrigación con vancomicina en cirugía cardíaca, lo que difiere con lo reportado por Lazar HL y colaboradores ⁽⁴⁴⁾ quienes en un estudio de 3265 pacientes reportan que los pacientes que recibieron vancomicina tópica tenían menos infecciones superficiales de esternón 0% vs 1.6%, ($p < 0.0001$), infecciones esternales profundas 0% vs 0.7% ($p = 0.005$), cualquier tipo de infección esternal 0% vs 2.2% ($p < 0.0001$) con

infecciones esternas de cualquier tipo significativamente menores en los pacientes diabéticos 0% vs 3.3% ($p=0.0004$), lo cual no se observó en nuestro trabajo, probablemente porque en este estudio los pacientes además de recibir una cefalosporina intravenosa del tipo de la cefalotina, recibieron un glucopéptido del tipo de la vancomicina por vía intravenosa, además de que la dosis de vancomicina tópica empleada en nuestro esquema de tratamiento fue mucho menor que la empleada en su estudio 1gr vs 2.5gr, sin olvidar el poco número de cirugías incluidas en nuestro estudio.

Las variables que se presentaron de forma constante para infección del sitio operatorio fueron: los días de estancia preoperatoria y la transfusión sanguínea intraoperatoria. Sang SLW y colaboradores ⁽⁵⁰⁾ en su estudio con 6653 pacientes encontraron que la estancia preoperatoria es un factor de riesgo independiente que lleva a un aumento del riesgo de infección de herida quirúrgica profunda por semana de estancia del 15% ya que se modifica la flora comensal normal por la hospitalaria. Múltiples estudios han reportado que la transfusión de dos o más unidades de concentrados eritrocitarios incrementan el riesgo de infección del sitio operatorio incisional superficial y la transfusión de cuatro o más unidades de concentrados plaquetarios aumentan el riesgo de la infección incisional profunda ^(51,52). Nuestros resultados coinciden con lo reportado por Neumayer L y colaboradores ⁽⁵³⁾, quienes en un estudio de 163,624 pacientes reportaron que los pacientes que recibieron transfusiones mayores a cuatro unidades, incrementan el riesgo de infección.

En lo que se refiere a la infección de herida quirúrgica por *Staphylococcus epidermidis* coincide con lo reportado en la literatura internacional donde la mayor parte de las infecciones son causadas por cocos Gram positivos, entre ellos el *Staphylococcus aureus* con una incidencia del 19% y estafilococos coagulasa negativos, usualmente *Staphylococcus epidermidis* con una incidencia del 14%, y ya que en su mayor parte estos microorganismos proceden de la piel, podríamos sugerir deficiencias en la técnicas de asepsia ⁽⁵⁴⁾.

La infección de herida quirúrgica por *Streptococcus viridans* grupo *anginosus/milleri* es una manifestación sistémica de infección odontológica, por lo que su presencia indica fallos en el manejo multidisciplinario preoperatorio y aunque la profilaxis antibiótica en estos casos está recomendada, el tratamiento de elección es la extracción dental de los dientes abscedados y/o infectados ⁽⁵⁵⁾.

En el caso de la infección de herida quirúrgica por *Enterobacter cloacae*, es un indicador de contaminación fecal, por lo que su presencia indica deficiencias en la técnica del lavado quirúrgico. Y ya que como regla general todas las enterobacterias presentan, debido a su baja permeabilidad de su membrana externa, resistencia a glicopéptidos del tipo de la vancomicina además de presentar resistencia innata a cefalosporinas de primera y segunda generación ⁽⁵⁶⁾, la profilaxis antibiótica empleada en nuestro estudio, resulto ineficiente.

16. LIMITACIONES

Aunque desde el punto de vista de la evaluación de la respuesta profiláctica de los dos grupos, los resultados son similares y no se puede marcar una diferencia global, consideramos que esto podría deberse a que el tamaño muestral calculado no permitió alcanzar un poder estadístico significativo.

17.CONCLUSIÓN

El tratamiento profiláctico con cefalotina intravenosa sola es equivalente al tratamiento profiláctico con cefalotina más irrigación con vancomicina en la incidencia de infección del sitio operatorio en los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.

18. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Klevens RM, Edwards J, Richards C, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Reports* 2007; 122(2):160-6.
2. de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, et al. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 2009; 37(5):387-97.
3. Sparling K, Ryckman F, Schoettker P, et al. Financial impact of failing to prevent surgical site infections. *Qual Manage Health Care* 2007; 16(3):219-25.
4. El Bardissi A, Aranki S, Sheng S, et al. Trends in isolated coronary artery bypass grafting: an analysis of the Society of Thoracic Surgeons adult cardiac surgery database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 143(2):273-81.
5. Ghotaslou R, Yagoubi AR, Khalili AA, et al. Mediastinitis after cardiac surgery in Madani Heart Center, Tabriz, Iran. *Jpn J Infect Dis* 2008; 61(4):318-20.
6. Eklund AM, Lyytikäinen O, Klemets P, Huotari K, Anttila VJ, Werkkala KA, et al. Mediastinitis after more than 10,000 cardiac surgical procedures. *Ann Thorac Surg* 2006; 82:1784–9.
7. Lepelletier D, Poupelin L, Corvec S, et al. Risk factors for mortality in patients with mediastinitis after cardiac surgery. *Arch Cardiovasc Dis* 2009; 102:119–25.
8. Hollenbeak CS, Murphy DM, Koenig S, et al. The clinical and economic impact of deep chest surgical site infections following coronary artery bypass graft surgery. *Chest* 2000; 118(2):397-402.
9. Jenney AW, Harrington GA, Russo PL, et al. Cost of surgical site infections following coronary artery bypass surgery. *ANZ J Surg* 2001; 71(11):662-4.
10. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20:250–78 [279-80].
11. Jonkers D, Elenbaas T, Terporten P, Nieman F, Stobberingh E. Prevalence of 90-days postoperative wound infections after cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 23:97–102.
12. Filsoufi F, Castillo JG, Rahmanian PB, et al. Epidemiology of deep sternal wound infection in cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2009; 23(4):488-94.
13. Kirmani BH, Mazhar K, Saleh HZ, Ward AN, Shaw M, Fabri BM, et al. External validity of the Society of Thoracic Surgeons risk stratification tool for deep sternal

wound infection after cardiac surgery in a UK population. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2013

14. Le Guillou V, Tavalacci MP, Baste JM, Hubscher C, Bedoit E, Bessou JP, et al. Surgical site infection after central venous catheter-related infection in cardiac surgery. Analysis of a cohort of 7557 patients. *J Hosp Infect* 2011; 79:236–41.

15. Hardman, J.G.; Limbird, L.E. Goodman y Gilman. *Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. Mc Graw Hill Interamericana. 2 volúmenes. 10^o Edición. 2001.

16. Durrleman N, El Hamamsy I, Hébert Y, Pellerin M, Carrier M, Perrault LP. Modalités thérapeutiques des médiastinites en chirurgie cardiaque. *Chir Thorac Cardiovasc* 2006; 10:4–17.

17. Garey KW, Kumar N, Dao T, et al. Risk factors for postoperative chest wound infections due to gram-negative bacteria in cardiac surgery patients. *J Chemother* 2006; 18(4):402-8.

18. Fowler VG Jr, O'Brien SM, Muhlbaier LH, et al. Clinical predictors of major infections after cardiac surgery. *Circulation* 2005; 112(9):358-65.

19. Leung Wai Sang S, Chaturvedi R, Alam A, Samoukovic G, de Varennes B, Lachapelle K. Preoperative hospital length of stay as a modifiable risk factor for mediastinitis after cardiac surgery. *J Cardiothorac Surg* 2013; 8:45.

20. Kuduvalli M, Grayson AD, Oo AY, Fabri BM, Rashid A. The effect of obesity on mid-term survival following coronary artery bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 23:368–73.

21. Milano CA, Kesler K, Archibald N, Sexton DJ, Jones RH. Mediastinitis after coronary artery bypass graft surgery. Risk factors and long-term survival. *Circulation* 1995; 92:2245–51.

22. Rizzoli G, Schiavon L, Bellini P. Does the use of bilateral internal mammary artery (IMA) grafts provide incremental benefit relative to the use of a single IMA graft? A meta-analysis approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002; 22:781–6.

23. Stevens LM, Carrier M, Perrault LP, Hébert Y, Cartier R, Bouchard D, et al. Influence of diabetes and bilateral internal thoracic artery grafts on long-term outcome for multivessel coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005; 27:281–8.

24. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26:466–72.

25. Boeken U, Eisner J, Feindt P, Petzold TH, Schulte HD, Gams E. Does the time of re-sternotomy for bleeding have any influence on the incidence of sternal infections, septic courses or further complications? *Thorac Cardiovasc Surg* 2001; 49:45–8.
26. Lepelletier D, Lucet JC. Controlling meticillin-susceptible *Staphylococcus aureus*: not simply meticillin-resistant *S. aureus*. *J Hosp Infect* 2013; 84:13–21.
27. Muñoz P, Hortal J, Giannella M, Barrio JM, Rodríguez-Créixems M, Pérez MJ, et al. Nasal carriage of *S. aureus* increases the risk of surgical site infection after major heart surgery. *J Hosp Infect* 2008; 68:25–31.
28. Simor AE. Staphylococcal decolonisation: an effective strategy for prevention of infection? *Lancet Infect Dis* 2011; 11:952–62.
29. Bode LG, Kluytmans JA, Wertheim HF, et al. Preventing surgical-site infections in nasal carriers of *Staphylococcus aureus*. *N Engl J Med* 2010; 362:9–17.
30. Méndez Noble A, et al. Uso de antibióticos en la solución de irrigación durante la cirugía de catarata. *Rev Mex Oftalmol*. 2015.
31. Hillis LD, Smith PK, Anderson JL, Bittl JA, Bridges CR, Byrne JG, et al. 2011 ACCF/AHA guideline for coronary artery bypass graft surgery: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012; 143(1):4-34.
32. Anderson DJ, MD, MPH, Podgorny K, DNP, MS, RN, Berríos-Torres SI MD, Bratzler DW, DO, MPH, Dellinger EP MD, Greene L, RN, MPS, CIC, et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014; 35(6):605-27.
33. Bratzler DW, Houck PM. Antimicrobial prophylaxis for surgery: An advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg*. 2005; 189(4):395-404.
34. Engelman R, Shahian D, Shemin R, Guy TS, Bratzler D, Edwards F, et al. The Society of Thoracic Surgeons Practice Guideline Series: Antibiotic Prophylaxis in Cardiac Surgery, Part II: Antibiotic Choice. *Ann Thorac Surg*. 2007; 83(4):1569-76.
35. Bucknell SJ, Mohajeri M, Low J, McDonald M, Hill DG. Single-versus multiple-dose antibiotics prophylaxis for cardiac surgery. *Aust N Z J Surg*. 2000; 70(6):409-11.
36. Slama TG, Sklar SJ, Misinski J, Fess SW. Randomized comparison of cefamandole, cefazolin, and cefuroxime prophylaxis in open-heart surgery. *Antimicrob Agents Chemother*. 1986; 29(5):744-7.

37. Geroulanos S, Oxelbark S, Turina M. Perioperative antimicrobial prophylaxis in cardiovascular surgery. A prospective randomized trial comparing two day cefuroxime prophylaxis with four day cefazolin prophylaxis. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 1986; 27(3):300-6.
38. Gentry LO, Zeluff BJ, Cooley DA. Antibiotic prophylaxis in open-heart surgery: a comparison of cefamandole, cefuroxime, and cefazolin. *Ann Thorac Surg*. 1988; 46(2):167-71.
39. Galbraith U, Schilling J, von Segesser LK, Carrel T, Turina M, Geroulanos S. Antibiotic prophylaxis in cardiovascular surgery: a prospective randomized comparative trial of one day cefazolin versus single dose cefuroxime. *Drugs Exp Clin Res*. 1993; 19(5):229-34.
40. Curtis JJ, Boley TM, Walls JT, Hamory B, Schmaltz RA. Randomized, prospective comparison of first- and second-generation cephalosporins as infection prophylaxis for cardiac surgery. *Am J Surg*. 1993; 166(6):734-7.
41. Mastoraki S, Michalopoulos A, Kriaras I, Geroulanos S. Cefuroxime as antibiotic prophylaxis in coronary artery bypass grafting surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2007;6(4):442-6.
42. Mastoraki E, Michalopoulos A, Kriaras I, Mouchtouri E, Falagas ME, Falagas M, et al. Incidence of postoperative infections in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery receiving antimicrobial prophylaxis with original and generic cefuroxime. *J Infect*. 2008; 56(1):35-9.
43. Bazylev VV, Karpunkin OA, Voevodin AB, Medovshchikova SE, Karnakhin VA, Rosseikin EV. Prevention of wound infection in cardiac surgery: how much is topical use of antibiotics justified? *Angiol Sosud Khir*. 2015;21(2):107-10, 112-4.
44. Lazar HL, Ketchedjian A, Haime M, Karlson K, Cabral H. Topical vancomycin in combination with perioperative antibiotics and tight glycemic control helps to eliminate sternal wound infections. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014; 148(3):1035-8; 1038-40.
45. Vander Salm TJ, Okike ON, Pasque MK, Pezzella AT, Lew R, Traina V, Mathieu R. Reduction of sternal infection by application of topical vancomycin. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1989; 98(4):618-22.
46. De Feo M, Renzulli A, Ismeno G, Gregorio R, Della Corte A, Utili R, et al. Variables predicting adverse outcome in patients with deep sternal wound infection. *Ann Thorac Surg*. 2001; 71(1):324-31.

47. Filsoufi F, Castillo JG, Rahmanian PB, Broumand SR, Silvay G, Carpentier A, et al. Epidemiology of deep sternal wound infection in cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2009; 23(4):488-94.
48. Wai Sang SL, Chaturvedi R, Alam A, Samoukovic G, Varennes B, Lachapelle K. Preoperative hospital length of stay as a modifiable risk factor for mediastinitis after cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2013; 8:45.
49. Saunders L, Perennec-Olivier M, Jarno P, L'Hériteau F, Venier AG, Simon L, Giard M, Thiolet JM, Viel JF. Improving prediction of surgical site infection risk with multilevel modeling. *PLoS One.* 2014; 16; 9(5):e95295.
50. Sang SLW, Chaturvedi R, Alam A, Samoukovic G, Varennes B de, Lachapelle K. Preoperative hospital length of stay as a modifiable risk factor for mediastinitis after cardiac surgery. *J Cardiothorac Surg.* 2013; 8(1):45.
51. Risnes I, Abdelnoor M, Almdahl SM, Svennevig JL. Mediastinitis after coronary artery bypass grafting risk factors and long-term survival. *Ann Thorac Surg.* 2010; 89(5):1502-9.
52. Crabtree TD, Codd JE, Fraser VJ, Bailey MS, Olsen MA, Damiano RJ Jr. Multivariate analysis of risk factors for deep and superficial sternal infection after coronary artery bypass grafting at a tertiary care medical center. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2006; 16(1):53-61.
53. Neumayer L, Hosokawa P, Itani K, El-Tamer M, Henderson WG, Khuri SF. Multivariable predictors of postoperative surgical site infection after general and vascular surgery: results from the patient safety in surgery study. *J Am Coll Surg.* 2007; 204(6):1178-87.
54. Barre PS, Eachempati SR. Infeccion de la herida quirúrgica. *Sug Clin N Am* 2005; 85; 1115-1135.
55. Horstkotte D, Follath F, Gutschik E, Lengyel M, Oto A, Pavie A, Soler-Soler J, Thiene G, von Graevenitz A. Guía de Práctica Clínica sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de la endocarditis infecciosa. Versión resumida. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57(10):952-62.
56. Gali-Navarro ZC. Enterobacterias. Disponible en: www.sld.cu/galerias/doc/sitios/.../enterobacterias_y_antibioticoterapia_dra_zuleica

19. ANEXOS

HOJA DE DATOS

Nombre del paciente:											
Registro:											
Diagnóstico preoperatorio:											
Cirugía realizada:					Abordaje:						
Edad:			CARE:			Peso:			Talla:		
FEVI:			PSAP:			EuroSCORE II:			STS:		
Tabaquismo:		Si		No		EPOC:		Si		No	
Comorbilidades:											
Tiempo de estancia prequirúrgica:											
Inicio de anestesia:			Termino de anestesia:			Tiempo anestésico:					
Inicio de cirugía:			Termino de cirugía:			Tiempo quirúrgico:					
Duración de la CEC:					Duración del Pinzamiento aórtico:						
Hipotermia:			Leve			Moderada			Profunda		
AMV:			Estancia UTPQ:			Estancia intrahospitalaria:					
Complicaciones:					Re-operado:		Si		No		
Sangrado peroperatorio:					Transfusión peroperatoria:						
Toronto Score											
Variables		Tiempo en semanas									
		Alta		1		2		3		4	
ISO		Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
Germen											
FEVI: Fracción de expulsión de ventrículo izquierdo, PSAP: Presión sistólica de la arteria pulmonar, STS: <i>Society of Thoracic Surgeons</i> , EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, CEC: Circulación extracorpórea, AMV: Asistencia mecánica ventilatoria, UTPQ: Unidad de terapia postquirúrgica, ISO: Infección de sitio operatorio.											



CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USAR Y COMPARTIR
INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA**

Nombre del estudio:	Profilaxis antibiótica en cirugía cardíaca: Estudio comparativo de dos regímenes de tratamiento.
Lugar y fecha:	
Número de registro:	R-2016-3604-19
Justificación y objetivos del estudio:	La infección del sitio operatorio es la segunda causa de infección nosocomial más frecuentemente reportada. Es uno de los factores determinantes de la calidad asistencial es el control de las infecciones nosocomiales, ya que los pacientes que la desarrollan tienen mayor probabilidad de morir, de ser admitidos en una unidad de cuidado intensivo y de ser rehospitalizados, con un gran impacto clínico que repercute significativamente en el costo de la asistencia sanitaria. Considerando lo anterior, y con el objeto de situarnos en un punto de partida para la mejora asistencial, decidimos realizar un estudio para comparar la incidencia de infección del sitio operatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con dos regímenes diferentes de tratamiento profiláctico en nuestra unidad hospitalaria.
Procedimientos:	Mi participación en el proyecto consistirá en que durante la cirugía se me administre cualquiera de los diferentes tratamientos profilácticos antibióticos, para posteriormente evaluar si presento infección.
Posibles riesgos y molestias:	La cefalotina y la vancomicina son fármacos que se utilizan frecuentemente según los estándares establecidos a nivel internacional para el manejo profiláctico de las infecciones de los pacientes sometidos a cirugía de cualquier índole, sin embargo existe el riesgo de que se pueda presentar hipotensión arterial, bradicardia, eritema, urticaria, reacción anafilactoide y prurito.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Debido a que la cefalotina y la vancomicina son antibióticos, tienen la capacidad de prevenir las infecciones, facilitando con ello mi recuperación postoperatoria, y disminuyendo mi estancia en el hospital.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se han comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a la permanencia en el mismo.

Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.
Privacidad y confidencialidad	Se me ha garantizado que no se me identificaran en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.
Beneficios al término del estudio:	Debido a que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio, no recibiré pago de ninguna índole por mi participación, solo la satisfacción de haber contribuido a la generación de nuevos conocimientos que en un futuro puedan beneficiar a otros pacientes.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador responsable:	Dr. José Antonio Barragán Zamora, al que se le puede localizar en la Jefatura Quirófano y Medicina Extracorpórea del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, México. D.F. Tel: 57245900 Ext: 22181
Colaboradores	Dra. Janaí Santiago López, a la que se le puede localizar en el Servicio de Anestesiología del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México. Tel: 57245900 Ext: 22181 Dr. Víctor León Ramírez, al que se le puede localizar en el Servicio de Anestesiología del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México. Tel: 57245900 Ext: 22181 Dr. Alberto López Gutiérrez, al que se le puede localizar en el Servicio de Cirugía Cardiotorácica del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, México. D.F. Tel: 57245900 Ext: 22181.
En caso de dudas o aclaraciones podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México D.F., C.P. 06720. Teléfono: (55)56 27 69 00. Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx	
Nombre y firma del paciente	Nombre y firma del investigador
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre dirección, relación y firma