



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA  
DR ERNESTO RAMOS BOURS**

**T E S I S**

**COMPARACIÓN RIESGO/EFFECTIVIDAD DE PREPARACIÓN INTESTINAL PARA  
CIRUGÍA COLORRECTAL**

**QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA GENERAL**

**PRESENTA:  
EMMANUEL LÓPEZ PÉREZ**

**TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: Manuel Sandoval Padilla**

Hospital General del Estado de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours"

**CODIRECTOR DE TESIS: Nohelia G. Pacheco Hoyos**

Hospital General del Estado de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours"

**COMITÉ TUTOR: Marcos José Serrato Félix**

Hospital General del Estado de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours"

**Hermosillo Sonora; julio 2017**



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.

## FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DIRECTIVO DE TESIS

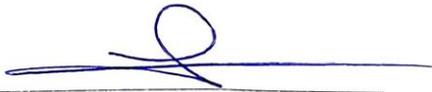
Los presentes hemos revisado el trabajo del médico residente de cuarto año **Emmanuel López Pérez** y lo encuentran adecuado para continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista en Cirugía General.



**Manuel Sandoval Padilla**

Tutor principal

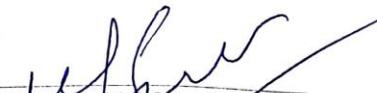
Médico Adscrito del Servicio de Coloproctología  
Hospital General del Estado de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours"



**Nohelia G. Pacheco Hoyos**

Codirector

Departamento de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Universidad de Sonora  
Hospital General del Estado de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours"



**Marcos José Serrato Félix**

Miembro del Comité tutorial

Director General de Hospital General del Estado de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours"  
Hospital General del Estado de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours"

### LIBERACIÓN DE TESIS

La División de Enseñanza e Investigación del Hospital General del Estado de Sonora hace constar que realizó la revisión del trabajo de tesis del médico residente: **EMMANUEL LÓPEZ PÉREZ** cuyo título es: **"COMPARACIÓN RIESGO/EFFECTIVIDAD DE PREPARACIÓN INTESTINAL PARA CIRUGÍA COLORRECTAL"** Con base en los lineamientos metodológicos establecidos por el Hospital General del Estado "Dr. Ernesto Ramos Bours," se considera que la tesis reúne los requisitos necesarios para un trabajo de investigación científica y cumple con los requerimientos solicitados por la Universidad Nacional Autónoma de México. Por lo tanto, la División de Enseñanza e Investigación acepta el trabajo de tesis para ser sustentado en el examen de grado de especialidad médica; aclarando que el contenido e información presentados en dicho documento son responsabilidad del autor de la tesis.

ATENTAMENTE



**DR. JUAN PABLO CONTRERAS FÉLIX**  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E  
INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO



**M en C. NOHELIA G. PACHECO**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA  
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO



C.c.p. Archivo  
NGPH

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México por haberme acogido en una de sus sedes hospitalarias para la realización de la especialidad de Cirugía General, y haberse mantenido al tanto de mi educación durante los 4 años de mi formación.

A la Secretaría de Salud por brindar el apoyo económico de mi formación como Cirujano General.

Al Hospital General del Estado de Sonora por haber sido mi hogar y mi escuela por los pasados 4 años, en donde tuve la oportunidad de aprender y realizarme como médico especialista.

Al Dr. Manuel Sandoval Padilla por haber sido mi tutor de tesis, por haberme apoyado a lo largo de la realización de esta e incitado mi crecimiento profesional, además de ser una fuente de inspiración profesional y un gran amigo, así como a Nohelia G. Pachecos Hoyos por apoyarme en la estructura y el estudio metodológico de mi estudio y al Dr. Marcos José Serrato Félix por brindarme bibliografía actualizada del tema.

Y, por último, a mi esposa Nallely, mi familia y Dios, los cuales me han apoyado durante cada paso de mi formación, ya que sin ellos esto no hubiera sido posible.

*“A través de las edades, el éxito ha sido de aquellos que perciben las necesidades públicas y saben satisfacerlas”.* **Robert J. Shiller**

---

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
I. Resumen	07
II. Introducción	08
III. Planteamiento del problema y justificación	10
IV. Objetivos	12
V. Hipótesis científica	13
VI. Marco teórico	14
VII. Materiales y métodos	23
VIII. Resultados y discusión	36
IX. Conclusiones	41
X. Literatura citada	42
XI. Anexos	49

---

## I. Resumen

- **Introducción:** La preparación intestinal óptima antes de una cirugía colorrectal aún se mantiene controversial, recientemente ha habido un paradigma sobre el abandono de la preparación por la pérdida de líquidos y el discomfort que ocasiona al paciente sin beneficios clínicos evidentes. La infección del sitio quirúrgico es una de las infecciones más comunes adquiridas durante la hospitalización y una fuente importante de morbilidad posoperatoria.
- **Objetivo:** Comparar riesgo/efectividad en pacientes que utilicen o no preparación intestinal para cirugía colorrectal.
- **Material y métodos:** Pacientes mayores de edad los cuales se sometían a cirugía colorrectal de manera electiva, operados en el Hospital General del Estado en el periodo comprendido de 01 de mayo del 2018 a 01 de mayo del 2019. Se evaluó tanto la morbimortalidad, días de estancia intrahospitalaria e infecciones de sitio quirúrgico mediante métodos estadísticos ya especificados mediante una tabla de contingencia y validación de los datos mediante pruebas estadísticas.
- **Resultados:** Se integró una muestra de 28 pacientes para el estudio, se complicaron 12 pacientes (42.85%), siendo la infección de sitio quirúrgico la complicación más frecuente, se presentaron mayor índice de complicaciones en pacientes sin preparación; sin embargo, no se demostró que fuera significativo estadísticamente, ni en tiempo de estancia intrahospitalaria.
- **Conclusiones:** No se demostró ventaja, ni mayor morbi/mortalidad en pacientes con preparación intestinal; sin embargo, no es concluyente el estudio ya que requiere de una mayor muestra de pacientes.

## II. Introducción

La preparación mecánica del colon es un componente tradicional del preoperatorio de los pacientes sometidos a cirugía colorrectal dirigido a reducir sus complicaciones infecciosas, ya que clásicamente la presencia de heces en el colon se ha asociado a contaminación intraoperatoria y dehiscencias anastomóticas. Existen múltiples métodos de preparación intestinal de los cuales los más frecuentes son: antibioticoterapia oral (neomicina y metronidazol oral), mecánica (fosfato de sodio, polietilenglicol, manitol y leche magnesio) y mixta. Para la cirugía colorrectal ha sido un dogma quirúrgico durante décadas, a pesar de que se cuenta con evidencia que no es útil desde los años noventa. La lógica detrás de la preparación intestinal mecánica es reducir el bolo fecal y la colonización bacteriana; por consiguiente, disminuir el riesgo de complicaciones posoperatorias como infección de sitio quirúrgico (hasta 30 días posterior al procedimiento quirúrgico) y fuga anastomótica.<sup>1, 7, 48, 49</sup>

La preparación intestinal óptima antes de una cirugía colorrectal aún se mantiene controversial, recientemente ha habido un paradigma sobre su abandono debido al discomfort del paciente y la pérdida de líquidos sin un beneficio clínico evidente. Esto es debido a los múltiples efectos colaterales de la misma tales como náuseas, vómitos, distensión abdominal, cólicos, irritación anal e insomnio, lo que lleva al incumplimiento de este en los pacientes. Sin embargo, en el siglo 21, se alega que el uso profiláctico de antibióticos orales como sistémicos, no hay lugar para la preparación intestinal mecánica, ya que causa desequilibrio hidroelectrolítico marcado en el preoperatorio y la licuefacción de las heces dificulta su manejo y, por consiguiente, puede ocasionar contaminación de la cavidad abdominal.<sup>5, 7, 9</sup>

Según las guías de práctica clínica del ERAS para cirugía colorrectal, la preparación intestinal oral y mecánica no debe ser utilizada de rutina ya que causa angustia en los pacientes sin beneficio aparente (recomendación débil, evidencia 2B). Sin embargo, otros metaanálisis más recientes señalan que la combinación de la preparación intestinal mecánica más la antibioticoterapia oral disminuyen en gran medida las infecciones de sitio quirúrgico.<sup>2, 3, 4 y 6</sup> Por lo tanto, aún no se define si debemos seguir utilizando la preparación intestinal para la reducción de la morbilidad y mortalidad en el paciente sometido a cirugía colorrectal electiva en nuestro hospital y esa es la razón de este estudio.

### **III. Planteamiento del Problema y Justificación**

La frecuencia de las infecciones de sitio quirúrgico está asociada con órganos en particular, se han reportado incidencias del 26 a 40% en pacientes que se someten a cirugía colorrectal en comparación con otro tipo de cirugías.<sup>3</sup> Además, la infección del sitio quirúrgico posterior a una cirugía colorrectal es una complicación posoperatoria común (15 a 20%) que afecta significativamente en la morbilidad y mortalidad del paciente, aumentando de 2 a 11 veces la mortalidad y 1.9 veces el riesgo de desarrollar una hernia posincisional. Aumenta días de estancia intrahospitalaria y, por consiguiente, costos, en EUA cuesta hasta \$13,000 dólares por infección. Con las cifras estimadas de 160,000 infecciones de sitio quirúrgico al año, la identificación de métodos efectivos para disminuir su incidencia es crítico.<sup>1,3</sup>

Se han publicado metaanálisis de preparación intestinal mecánica en cirugía colorrectal electiva mostrando resultados mixtos, con más estudios demostrando la ineffectividad de esta. Como resultado de la evidencia inconclusa, varios estudios han establecido que la práctica varía entre países, e incluso cirujanos de la misma institución.<sup>3</sup>

En el Hospital General del Estado de Sonora se encuentra un grave problema de infecciones de sitio quirúrgico, principalmente relacionado a las cirugías colorrectales electivas, aumentando morbimortalidad y costos, así como reintervenciones. No se han realizado estudios recientes sobre la preparación intestinal o esquema adecuado de ésta en esta institución y no se cuenta con un protocolo de manejo preoperatorio para estos pacientes, por lo que se presenta la siguiente pregunta de investigación:

¿Es seguro en cuanto a riesgo/efectividad, la utilización de la preparación intestinal o el desuso de esta para cirugía colorrectal electiva?

El método idóneo de la preparación mecánica debe ser rápido, seguro y conseguir una limpieza adecuada con los mínimos efectos secundarios, se debe realizar de manera sencilla tanto en pacientes ambulatorios como hospitalizados y debe disminuir la sobrecarga bacteriana del colon.<sup>50</sup>

Según el Primer consenso mexicano de prevención de infección de sitio quirúrgico, estas infecciones en cirugía colorrectal se presentan del 3.2 a 22% de los casos. Sin embargo, en nuestro hospital se ha visto que uno de cada tres pacientes sometidos a este tipo de cirugías, presentan esta complicación.<sup>51</sup>

Entonces, ¿qué se ha hecho para disminuir prevenir esto?, fomentar al aseo de manos, el uso adecuado de las instalaciones de quirófano, el uso de diferentes esquemas de preparación intestinal y uso indiscriminado de antibióticos de amplio espectro sin una disminución aparente, y no solo eso, si no un aumento de bacterias multidrogasresistentes.

La intención es demostrar la efectividad y el riesgo de la preparación intestinal en nuestro hospital. Al no contar con un protocolo preoperatorio para la cirugía colorrectal electiva, se espera establecer uno a futuro que disminuya las infecciones de sitio quirúrgico y, por consiguiente, la morbimortalidad, días de estancia intrahospitalaria y gastos que ésta pueda desencadenar.

#### IV. **Objetivos**

##### *Generales*

- Comparar riesgo/efectividad de la preparación intestinal para cirugía colorrectal.

##### *Particulares*

- Comparar infección de sitio quirúrgico en pacientes con o sin preparación intestinal.
- Comparar fuga anastomótica en pacientes con o sin preparación intestinal.
- Comparar días de estancia intrahospitalaria en pacientes con o sin preparación intestinal.

## V. **Hipótesis Científica**

- Se espera encontrar que la preparación intestinal disminuya el índice de complicaciones posterior a la realización de cirugía colorrectal electiva.

## **VI. Marco Teórico**

En 1956, Cohn y col., hallaron que la neomicina y la mistatina orales eran efectivas para disminuir las bacterias aeróbicas colónicas en humanos sanos. En 1957, el estudio de resecciones colónicas en perros demostró que los antibióticos orales mejoraban la sobrevida y disminuían las filtraciones anastomóticas.<sup>9,10,11</sup>

Al comienzo de la década de 1970, Nichols y Condon demostraron que era probable que los antibióticos orales estuvieran indicados; no obstante, los regímenes antibióticos usados en esa época no fueron efectivos contra toda la microflora colónica. Usando una técnica de aspiración con aguja, con la que se obtuvieron muestras fecales del íleon, ciego y colon transversal, de pacientes sometidos a colecistectomía electiva, realizaron un análisis cuantitativo y cualitativo de la microflora intestinal. Demostraron que el colon no posee solamente bacterias aeróbicas, sino también un predominio de bacterias anaeróbicas. Los regímenes antibióticos orales comúnmente usados en esa época, tales como neomicina, kanamicina y la combinación de neomicina y sulfatimidina, eran inefectivos para reducir el número de anaerobios fecales.<sup>12</sup>

Nichols y col., investigaron también la preparación mecánica del intestino y mostraron que, aunque la misma era capaz de reducir la masa fecal, ocasionaba una pequeña reducción en la cantidad de flora aeróbica y anaeróbica dentro de la luz colónica. También demostraron que la combinación de neomicina y eritromicina base (NE), dadas en dosis de 1 gr a las 13:00, 14:00 y 23:00 horas del día previo a la cirugía (6 g en total), era capaz de reducir sustancialmente la flora fecal aeróbica y anaeróbica del colon. Otros agentes orales no lo hacían. Comparado con la preparación mecánica sola, la

administración preoperatoria de NE en combinación con la preparación mecánica del intestino resultó en considerablemente menos infecciones de la herida. Un ensayo prospectivo demostró una tasa de infección de la herida del 30% entre 10 pacientes que recibieron sólo la limpieza mecánica, comparado con el 0% en 10 pacientes que recibieron una terapia combinada con el añadido de antibióticos orales. De un total de 98 pacientes revisados retrospectivamente, se encontró que había una tasa de infección del 17% con la preparación mecánica sola, vs 0% cuando se usó la preparación mecánica más los antibióticos orales. En 1977, Nichols y col. hallaron que la limpieza mecánica intestinal aumentaba la concentración intraluminal de la eritromicina base. Se realizó una serie de ensayos clínicos a gran escala, prospectivos, aleatorizados, doble ciego, en los Veterans Affairs (VA). El primer estudio de Clarke y col., trató a 116 pacientes con preparación mecánica intestinal y NE o placebo. Los resultados demostraron una diferencia significativa en la tasa de complicaciones sépticas, tales como abscesos intraabdominales, peritonitis no localizada, filtraciones anastomóticas mayores, septicemia fecal o muerte debida a sepsis, entre los 2 grupos, con una tasa del 43% de complicaciones infecciosas en el grupo placebo, comparado con el 9% en el grupo con NE ( $p < 0,0002$ ). La tasa de infecciones del sitio quirúrgico fue también significativamente diferente entre los grupos (35% placebo vs 9% NE;  $p < 0,002$ ). En las resecciones rectales, demostraron también una tasa de infección del 40% en el grupo placebo y del 0% en el grupo con NE. Esos autores señalaron que no había un incremento en diarrea, colitis o emergencia de organismos resistentes.<sup>13, 14, 15, 16</sup>

Los siguientes dos estudios cooperativos de los VA fueron publicados en 1978 y 1983 por Condon y col., en un intento para determinar la efectividad de la profilaxis antibiótica parenteral, comparada con el régimen antibiótico oral establecido con NE. Esos

estudios prospectivos doble ciego fueron efectuados en 16 hospitales de los VA, e incluyeron 193 y 1.128 pacientes, respectivamente. En el primer estudio, la cefalotina IV fue el único antibiótico en la rama parenteral del estudio. Todos los pacientes recibieron igualmente una preparación mecánica intestinal con citrato de magnesio. La rama de antibiótico oral incluyó NE administrada a las 13:00, 14:00 y 23:00 horas del día previo a la cirugía, con o sin administración concomitante de cefalotina IV. La rama parenteral fue detenida a los 10 meses porque los datos demostraban la ineffectividad del uso exclusivo de los antibióticos IV. La tasa global de complicaciones sépticas en la rama oral fue del 6% vs 30% en la rama parenteral ( $p < 0,001$ ). Las tasas de infección de la herida fueron también significativamente diferentes (6% grupo NE vs 30% grupo parenteral;  $p < 0,001$ ). El segundo estudio, en 1983, demostró que el añadido de antibióticos parenterales a la NE oral no tenía un efecto sustancial sobre las tasas globales de infección de la herida o de complicaciones sépticas, tales como abscesos intraabdominales, peritonitis no localizada, filtración anastomótica mayor, septicemia fecal o muerte debida a sepsis. En ese estudio, 1.128 pacientes recibieron preparación con limpieza mecánica y NE y fueron luego aleatorizados para recibir cefalotina IV o un placebo. El estudio no halló una diferencia significativa en la tasa de infección (5,7%) con IV vs 7,8% sólo con antibióticos orales;  $p = 0,22$ ). Sin embargo, en los pacientes que tuvieron una resección rectal, el valor de  $p$  se aproximó a la significación ( $p = 0,066$ ) a favor del añadido de cefalotina IV.<sup>17, 18</sup>

En 1983, Kaiser y col. condujeron un estudio prospectivo aleatorizado en donde 119 pacientes recibieron sólo cefoxitina IV o en combinación con NE y cefazolina IV. Los autores mostraron que en las operaciones que duraban más de 4 horas, los pacientes con terapia IV solamente, tuvieron una tasa de infección del 37,5%, y aquellos con terapia

combinada tuvieron una tasa de infección del 0% ( $P < 0,05$ ). Para todas las operaciones, independientemente de la duración, la tasa de infección para la terapia combinada fue del 3,2% y la tasa de infección para la monoterapia IV fue del 12,5% ( $P = 0,06$ ).<sup>19</sup>

A finales de la década de 1980, Lindsey y col., condujeron estudios usando microscopía electrónica y mostraron que la NE oral era el régimen más efectivo para reducir la microflora colónica, tanto intraluminal como de la superficie mucosa. Smith y col., sugirieron que esa supresión dual de la microflora colónica, podría ser la razón para el éxito clínico observado durante las 2 décadas previas cuando se usaba NE.<sup>20</sup>

Durante la década de los noventas, hubo pocos estudios importantes investigando el uso de antibióticos para la cirugía colorrectal, comparado con las 2 décadas previas. Los estudios en esa época fueron diseñados para evaluar los regímenes antibióticos parenterales óptimos. Por ejemplo, Solla y Rothenberger, reportaron en 1990, que el 92% de los cirujanos usaban antibióticos orales y Nichols y col., publicaron una encuesta de 471 cirujanos demostrando que el 86,5% utilizaba antibióticos orales con parenterales.<sup>21, 22, 23, 24, 25</sup>

Un metaanálisis realizado por Song y Glenny, mostró que los antibióticos orales solos no eran tan efectivos como cuando se combinaban con parenterales. Además, Cappa y Eng, documentaron aumento de las tasas de infección de la herida, infección intraabdominal y filtración anastomótica, cuando se usó sólo cefoxitina parenteral, comparado con la combinación con profilaxis oral con NE.<sup>26</sup>

En el 2000, Galandiuk y Mortensen señalaron que el advenimiento de la NE oral fue una contribución significativa y uno de los más grandes avances en la seguridad de la

cirugía del colon y recto. La neomicina y la eritromicina no son antibióticos usados comúnmente para tratar infecciones, lo que hace que la resistencia sea un problema menor. Además, la NE ha sido usada por décadas sin evidencia de efectos colaterales mayores. Zmora y col., condujeron una encuesta a 515 cirujanos colorrectales en 2003, que mostró que el 75% usaba rutinariamente antibióticos orales y un 11% adicional los usaba selectivamente.<sup>27</sup>

Varios estudios en esa época evaluaron la efectividad y necesidad de la preparación mecánica intestinal antes de la cirugía colorrectal electiva. En 2007, Jung y col. publicaron un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado involucrando a 1343 pacientes, que concluyó en que la preparación mecánica no disminuía la tasa de complicaciones, y sugirió que podía ser omitida antes de la resección colónica electiva. No hubo diferencias significativas entre los 2 grupos en las complicaciones infecciosas y cardiovasculares. Varios metaanálisis han reiterado ese punto.<sup>28</sup>

La mayoría de los artículos en esa época comenzaron a eliminar enteramente a los antibióticos orales como una rama del estudio, aun cuando el uso sólo de antibióticos IV resultó en tasas más altas de infección en la mayoría de los estudios. Por ejemplo, se realizaron estudios comparando el ertapenem y cefotetan, que demostraron que el ertapenem tenía una reducción más grande de la infección del sitio quirúrgico. Aunque esos artículos son acreditados con haber llevado la profilaxis IV con una sola droga a su popularidad actual, ninguno de ellos permitió el uso de antibióticos orales, lo que impidió la comparación con la terapia combinada estándar prevalente.<sup>29, 30</sup>

Es curioso que el salto a la monoterapia IV comenzara sin datos claros que lo apoyaran. Las tasas de infección en el estudio de Itani y col., fueron del 26% para el cefotetan y del 17% para el ertapenem, ambas más altas que las tasas de infección repetidamente demostradas para los regímenes con antibióticos orales (< 11%). No sorprendentemente, dado ese cambio en la investigación, el uso clínico de los antibióticos orales continuó declinando. En 2010, Markell y col., reportaron que sólo el 36% de los cirujanos usaba antibióticos orales preoperatorios, una disminución sustancial de la década de 1990. Parece que varios factores llevaron a esa marcada declinación en el uso del antibiótico oral. Primero, el artículo de Itani y col., recibió mucha atención en toda la comunidad médica. Además, las presiones comerciales en ese momento empujaron a los cirujanos a usar más antibióticos IV. Finalmente, la necesidad de la preparación mecánica en cirugía colorrectal comenzó a ser cuestionada y muchos cirujanos no creyeron necesario incluir la preparación antibiótica oral, si no le iban a hacer al paciente una preparación mecánica, considerando probablemente que los agentes orales sin la preparación mecánica podían no ser efectivos.<sup>31, 32, 33, 34, 35, 36</sup>

Recientemente, ha habido un resurgimiento de estudios promocionando los beneficios de la preparación con antibióticos orales. En 2002, Lewis, condujo un ensayo controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, comparando antibióticos combinados (neomicina y metronidazol orales más metronidazol y amikacina endovenosos) vs antibióticos IV solos. Los resultados demostraron una disminución significativa en la tasa de infección en el grupo combinado, comparado con el grupo con antibióticos IV solamente (4,5% vs 16%;  $p < 0,01$ ).<sup>31</sup>

En 2009, Hayashi y Wilson, comentaron que los antibióticos orales formaban el pilar para la profilaxis en la cirugía colorrectal electiva. Interesantemente, esta manifestación provino después de su estudio examinando el ertapenem IV vs cefotetan IV en 2006, cuando los antibióticos orales estaban completamente excluidos.<sup>37</sup>

El renovado interés por los antibióticos orales es ejemplificado por Englesbe y col., en su estudio retrospectivo de colectomías electivas en 24 hospitales de Michigan. El 36,4% de los pacientes que recibieron antibióticos orales (el 76,3% de ellos fue NE) junto con antibióticos IV preoperatorios, tuvo menos probabilidad de tener infecciones del sitio quirúrgico (4,5% vs 11,8%;  $p = 0,0001$ ).<sup>38</sup>

En 2011, Bellowsy col., efectuaron un metaanálisis de 16 ensayos controlados aleatorizados comparando antibióticos orales e IV combinados, vs antibióticos IV solos. Demostraron un riesgo reducido de infecciones de la herida (riesgo relativo = 0,75; 95% intervalo de confianza [IC], 0.43-0,76;  $p = 0,0002$ ; diferencia de riesgo = -0,05; 95% IC, -0,08 a -0,02;  $p = 0,0003$ ), comparado con los participantes que recibieron sólo antibióticos IV. En 2011, una revisión de la literatura hecha por Fry concluyó también en que se necesitaba añadir los antibióticos orales a los regímenes usados por los cirujanos para la cirugía colorrectal electiva.<sup>32, 39</sup>

En 2012, Cannon y col., publicaron un estudio retrospectivo de 112 hospitales de los VA y mostraron que el uso de antibióticos orales, con o sin preparación mecánica intestinal, resultó en un descenso significativo de las infecciones del sitio quirúrgico, comparado con los pacientes sin preparación intestinal oral y sólo antibióticos IV (9,0% vs 18,1%;  $p < 0,0001$ ). Adicionalmente, demostraron que la colectomía total y las resecciones

rectales tuvieron mayores riesgos de infección cuando se compararon con las resecciones ileocolónicas. Ese grupo también demostró una disminución en la estadía hospitalaria ( $p < 0,0001$ ) y menos readmisiones dentro de los 30 días, en los pacientes con preparación intestinal con antibióticos orales. Adicionalmente, mostraron que los pacientes sometidos a colectomía total o resección rectal tenían un riesgo más alto de mayor duración de la estadía y readmisión ( $p < 0,0001$ ).<sup>40, 41</sup>

Deierhoi y col., examinaron retrospectivamente 5.750 procedimientos colorrectales electivos. Ese estudio mostró que la administración preoperatoria de antibióticos orales e IV combinados, resultó en una tasa de infección del sitio quirúrgico del 6,3% vs 16,7% en el grupo en donde se dio sólo antibióticos IV ( $p < 0,0001$ ). La tasa de infección del sitio quirúrgico para cada tipo de antibiótico IV usado, cayó cuando también se empleó la preparación con antibióticos orales. Por ejemplo, la tasa de infección fue de 14,5% cuando el ertapenem se dio aisladamente, pero fue del 4,4% cuando se combinó con antibióticos orales. Además, Deierhoi y col., encontraron que las cefalosporinas de segunda generación eran menos efectivas, aun cuando las mismas eran los antibióticos principalmente recomendados en las guías de Surgical Care Improvement Practice. Eso puso en duda la importancia del estudio de Itani y col., del 2006, en el que el ertapenem IV fue considerado el antibiótico de elección, a pesar del hecho de que los antibióticos orales no fueron permitidos en ninguna rama del estudio.<sup>29, 33, 42</sup>

Aunque existen preocupaciones cuando se usan antibióticos combinados, tales como el aumento teórico de la infección por *Clostridium difficile*, como fue sugerido por el estudio retrospectivo en una sola institución, de Wren y col., en 2005, otros estudios más recientes y poderosos, tales como el estudio multicéntrico de 2.297 pacientes conducido por

Krapohl y col. en 2011, no demostraron una diferencia estadística en la tasa de infección por *C. difficile*. Otro estudio de Englesbe y col., no mostró diferencia en la infección por *C. difficile* cuando se usaron antibióticos orales, comparado con cuando no fueron empleados (1,3% vs 1,8%;  $p = 0,58$ ).<sup>38, 43, 44</sup>

La relación entre los antibióticos orales y la preparación mecánica del intestino, en relación con la tasa de complicaciones postoperatorias, no es enteramente conocida. Nichols y col. mostraron que la preparación mecánica intestinal aumentaba las concentraciones sérica e intracolónica de NE. No obstante, esas concentraciones aumentadas no se traducen tal vez en tasas significativamente más bajas de infección. Cannon y col., demostraron que no hubo diferencias en las tasas de infección del sitio quirúrgico para los pacientes que recibieron sólo antibióticos orales, vs aquellos que recibieron antibióticos orales y preparación intestinal mecánica.<sup>40, 45</sup>

Existen múltiples teorías para la declinación de los antibióticos orales. Una es que los médicos vincularon los antibióticos orales con la preparación mecánica del intestino y no pensaron en usarlos independientemente. Otra es que, dado que las compañías farmacéuticas financiaron muchos estudios de nuevos antibióticos IV, los antibióticos orales simplemente no estaban recibiendo la “publicidad” de los estudios anteriores. También, el mal cumplimiento de los pacientes pudo haber llevado a la declinación de la preparación con antibióticos orales; no obstante, muchos estudios han demostrado una declinación estadísticamente significativa de la infección con la prescripción de antibióticos orales, independientemente del cumplimiento.<sup>38, 40, 41, 46</sup>

## **VII. Materiales y métodos**

*Tipo de estudio:* Estudio longitudinal, prospectivo.

*Periodo propuesto y población:* Pacientes mayores de edad los cuales se trataron con cirugía colorrectal de manera electiva, operados en el Hospital General del Estado en el periodo comprendido de 01 de mayo del 2018 al 01 de mayo del 2019. Se consideró una muestra de 28 pacientes por conveniencia y que cumplan con los criterios de selección para el protocolo en el periodo establecido.

### *Criterios de inclusión*

- Pacientes de 18 – 89 años.
- Cualquier sexo.
- 01 de mayo del 2018 a 01 de mayo del 2019.
- Sometidos a cirugía colorrectal electiva en el Hospital General del Estado.
- Consentimiento informado.

### *Criterios de exclusión*

- Pacientes < 18 años o > 89 años.
- Sin preparación con los esquemas establecidos por el estudio.
- Sometidos a cirugía colorrectal de urgencia en el Hospital General del Estado.
- Sin consentimientos informados.

Se realizó una búsqueda en buscadores de revistas médicas como Ovid, Cochrane y PubMed para obtener artículos recientes nacionales e internacionales sobre el uso de la preparación intestinal, tanto en beneficio como en contra de esta.

Se formaron dos grupos de forma aleatorizada otorgándose un número por expediente de paciente y posteriormente vaciándose dichos números en una hoja cálculo de Excel. Los números impares se integrarán al grupo A y los números pares al grupo B. El grupo A comprenden los pacientes lo cuales no se realizaría ningún tipo de preparación intestinal. El grupo B consiste en los pacientes que se les aplicaría preparación intestinal mixta. Se utilizó el análisis de varianza para el tamaño de la muestra de ambos grupos, Ji al cuadrado para evaluar el riesgo/efectividad de la preparación intestinal en los pacientes y la T de student para los objetivos particulares tales como las infecciones de sitio quirúrgico, las fugas anastomóticas y los días de estancia intrahospitalaria. Todos los pacientes se ingresaron a la unidad hospitalaria 24 horas previas al tratamiento quirúrgico.

*Preparación intestinal mecánica:* Se utilizó cuatro sobres de Nulytely (Polietilenglicol 3350) por paciente, se administrará un sobre disuelto en un litro de agua y se consumía por vía oral cada 4 horas.

*Preparación intestinal antibiótica:* Se aplicará Ertapenem 1gr intravenoso el día previo y 30 minutos previo al procedimiento quirúrgico, no se continuará terapia antimicrobiana posteriormente.

*Abordaje:* Se realizó por línea media y periestomal en el caso de los pacientes con colostomía en asa.

*Anastomosis:* Se utilizaró Vicryl 3-0 súrgete continuo en la cara posterior de la anastomosis y puntos de Mayo Conell en la cara anterior para el primer plano, segundo plano Vicryl 3-0 con puntos de Lembert. En los pacientes que se utilice engrapadoras circulares para anastomosis colorrectales no se utilizará segundo plano con sutura.

*Drenajes:* No se colocarán en ningún paciente.

*Cierre de pared abdominal:* Aponeurosis súrgete continuo con Prolenne o Vicryl 1, dependiendo de su disponibilidad, cierre de incisión periestomal en dos planos, tejido celular subcutáneo Vicryl o Monocryl 2-0 en bolsa de tabaco y piel con Nylon 2-0 en bolsa de tabaco.

*Posoperatorio:* Se mantuvo al paciente bajo hospitalización hasta que tolere la vía oral, canalice gases, sin datos de infección de sitio quirúrgico o dehiscencia de anastomosis y posteriormente se egresarán para continuar su vigilancia por la consulta externa a los 7 días, 15 días y 1 mes.

*Complicaciones posoperatorias:* Complicación presentada durante los primeros 30 días del evento quirúrgico.

*Intervenciones limpias:* Son aquellas heridas no traumáticas en las que no se atraviesan tejidos infectados, se produce escaso trauma tisular, la técnica aséptica es correcta y no se abre la luz digestiva, urinaria o respiratoria ni la cavidad orofaríngea. Las heridas limpias son las que se efectúan electivamente, su cierre es primario y no drenan.

*Intervenciones limpias-contaminadas:* Incluyen aquellas intervenciones en las que se penetra en el tubo digestivo, vías respiratorias o genitourinarias bajo condiciones controladas y sin derrame significativo de su contenido; también se incluyen las intervenciones donde se ha producido una transgresión leve de la técnica aséptica. Específicamente, las operaciones que implican el tracto biliar, apéndice, vagina y orofaringe están incluidas dentro de esta categoría, siempre que no exista infección biliar ni urinaria. Asimismo, comprende intervenciones limpias donde se haya dejado un drenaje mecánico abierto.

*Intervenciones contaminadas:* Aquellas en las que se producen fallos importantes de las normas de asepsia o hay penetración en vísceras huecas con escape de contenido; asimismo sitios quirúrgicos a través de los cuales se invade el tracto genitourinario con orina infectada, o tractos biliares con bilis infectada. También se consideran contaminadas las heridas traumáticas recientes con un tiempo de evolución menor a seis horas.

*Intervenciones sucias:* Son las realizadas sobre heridas traumáticas con cuerpos extraños, tejidos desvitalizados, o con más de seis horas de evolución, así como las que afectan a tejidos infectados con colecciones purulentas o vísceras perforadas.

*Infección superficial de la incisión:* Se produce en los 30 días siguientes a la intervención. Afecta sólo piel y tejido celular subcutáneo en el lugar de la incisión. Debe hallarse uno de los siguientes criterios: Drenaje purulento de la incisión superficial. Aislamiento de un microorganismo en el cultivo de un líquido o tejido procedente de la incisión superficial a partir de una muestra obtenida de forma aséptica.

Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: Dolor o hipersensibilidad al tacto o presión. Inflamación (calor, tumefacción, eritema). La incisión superficial es abierta deliberadamente por el cirujano, a menos que el cultivo sea negativo.

*Infección profunda de la incisión:* Se produce en los 30 días siguientes a la intervención si no se ha colocado ningún implante o prótesis, o dentro del primer año si se había colocado alguno. La infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y afectación de los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares). Debe hallarse alguno de los siguientes criterios: Drenaje purulento de la zona profunda de la incisión, pero no de los componentes de órganos o espacios del lugar quirúrgico. Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o que es abierta deliberadamente por el cirujano cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas, a no ser que el cultivo sea negativo: Fiebre mayor de 38°C. Dolor localizado. Hipersensibilidad al tacto o tirantez. Hallazgo de un absceso u otra evidencia de infección que afecte a la incisión profunda, durante un examen directo, una reintervención, o mediante examen radiológico o histopatológico.

*Fuga anastomótica:* Disrupción del material de sutura evidenciado durante un procedimiento quirúrgico o fuga de material de contraste durante una tomografía en el sitio de la anastomosis.

## **Aspectos éticos y de bioseguridad**

Este estudio se encuentra clasificado como una investigación de riesgo mayor al mínimo, según el Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, por lo que no presume ningún problema ético durante su realización ya que cuenta con base científica y ética para su realización, se debate aún entre el beneficio de la preparación intestinal por lo que es seguro cualquiera de las dos opciones (con o sin preparación). Se siguen los siguientes lineamientos para su realización:

**ARTICULO 13.-** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

**ARTICULO 14.-** La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- VIII. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;
- IX. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- X. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- XI. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

- XII. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;
- XIII. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;
- XIV. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y
- XV. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

**ARTICULO 15.-** Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

**ARTICULO 16.-** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

**ARTICULO 17.-** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

XVI. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

XVII. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por

procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

XVIII. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**ARTICULO 18.-** El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

**ARTICULO 19.-** Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**ARTICULO 20.-** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**ARTICULO 21.-** para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- XIX. La justificación y los objetivos de la investigación;
- XX. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- XXI. Las molestias o los riesgos esperados;
- XXII. Los beneficios que puedan observarse;
- XXIII. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;

XXIV. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;

XXV. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;

XXVI. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

XXVII. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

XXVIII. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

XXIX. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**ARTICULO 22.-** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;

- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

**ARTICULO 23.-** En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

**ARTICULO 24.-** Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

**ARTICULO 25.-** Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

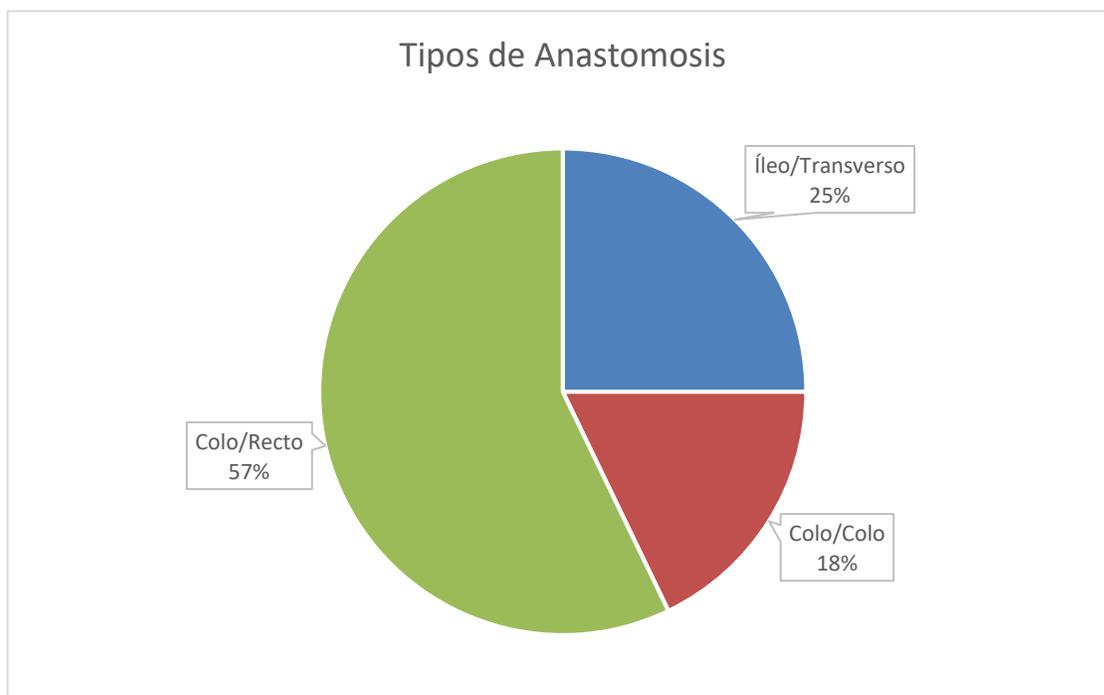
**ARTICULO 26.-** Cuando se presume que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

**ARTICULO 27.-** Cuando un enfermo psiquiátrico está internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

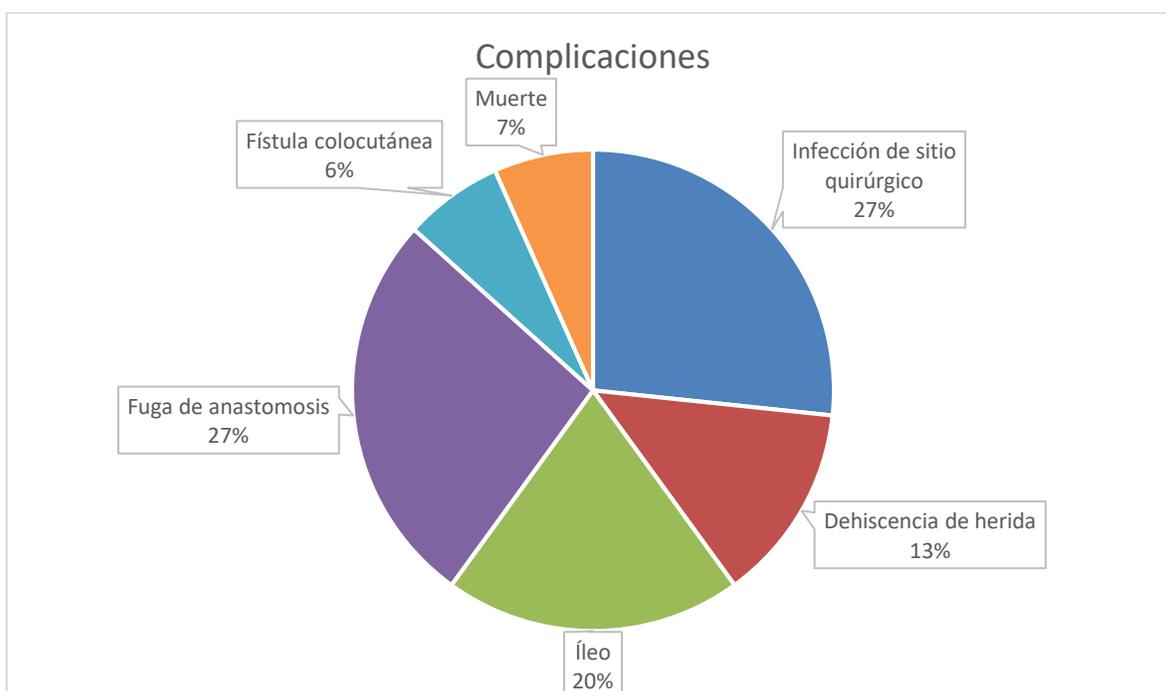
## VIII. Resultados y Discusiones

La muestra fue un total de 28 pacientes de los cuales fueron 7 mujeres (25% de los pacientes) y 21 hombres (75% de los pacientes), le edad varió de los 18 a 80 años de edad teniendo como un promedio de la misma de 51 años. Se separaron los grupos en A (sin preparación) con una muestra de 15 pacientes (53.60%) y B (con preparación) con una muestra de 13 pacientes (46.4%). Se contabilizó un total de 25 procedimientos abiertos (89.3%) y sólo 3 procedimientos laparoscópicos (10.7%).

Se realizaron 28 procedimientos colorrectales de los cuales fueron 16 colo recto anastomosis (57.15%), 7 íleo colo anastomosis (17.85%) y 5 colo colo anastomosis (17.85%), de los cuales se utilizó sutura convencional en 12 casos (42.85%) y sutura mecánica en 16 casos (57.15%).



Del total de la muestra solamente se complicaron 12 pacientes (42.85%) con un total de 15 complicaciones: 4 infecciones de sitio quirúrgico, 3 íleos, 4 fugas de anastomosis (3 en pacientes con preparación intestinal y 1 sin preparación intestinal), 2 dehiscencia de herida, 1 fístula colo cutánea y 1 muerte. Todas las fugas de anastomosis se presentaron en pacientes que se les realizó anastomosis con sutura mecánica (3 colo recto y 1 íleo colo).



Para evaluar la diferencia en proporción de casos de complicaciones se construyó una tabla de contingencia de los datos. Los resultados muestran que en los casos donde no se presentó la preparación intestinal se obtuvo una similitud en la proporción de incidencias de complicaciones. Sin embargo, los eventos sin complicaciones fueron mayores en los casos donde sí se realizó la preparación (cuadro 1).

Los resultados anteriores fueron comprobados mediante una prueba de Chi cuadrada, una razón de verosimilitud y una prueba exacta de Fisher. Según la tabla de

contingencia de datos, se presentan valores menores a cinco en alguna de las categorías; por lo tanto, es preferible considerar los resultados según el valor de F o la razón de verosimilitud. Bajo este supuesto, se encontró que según los dos estadísticos no existe evidencia significativa entre la preparación intestinal y los casos de complicaciones en los pacientes (Cuadro 2).

**Cuadro 1. Tabla de contingencia de los casos de complicaciones y su relación con la preparación intestinal.**

Preparación*Complicaciones tabulación cruzada					
			Complicaciones		
Preparación	Ausente	Recuento	Ausentes	Presentes	Total
		Recuento esperado	7.4	5.6	13.0
	Presente	Recuento	10	5	15
		Recuento esperado	8.6	6.4	15.0
Total		Recuento	16	12	28
		Recuento esperado	16.0	12.0	28.0

**Cuadro 2. Pruebas de hipótesis para evaluar la diferencia en proporción de los casos de complicaciones y su relación con la preparación intestinal.**

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	1.197 <sup>a</sup>	1	.274		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	.506	1	.477		
Razón de verosimilitud	1.203	1	.273		
Prueba exacta de Fisher				.445	.239
N de casos válidos	28				

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

### 1. Pruebas de normalidad y comparación de medias para el tiempo quirúrgico y los días de estancia intrahospitalaria

Una Prueba de Shapiro Wilk se realizó para medir la dispersión de los datos. Los resultados muestran que las variables presentan una distribución no paramétrica (Cuadro 3). Para valorar si existen diferencias significativas entre los dos grupos (con preparación intestinal y sin ella) se realizó una prueba U de Mann Whitney y una prueba de Levene. La prueba

indica que no existen diferencias significativas entre los promedios de tiempo quirúrgico y días de estancia hospitalaria entre ambos grupos (Cuadro 4).

**Cuadro 3. Pruebas de normalidad para medir la distribución entre el tiempo quirúrgico y los días de estancia hospitalaria entre grupos (con o sin preparación).**

		Pruebas de normalidad					
		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Preparación	Estadístico	Gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Tiempo	Ausente	.217	13	.095	.866	13	.046
	Presente	.177	15	.200	.963	15	.747
Estancia	Ausente	.242	13	.036	.835	13	.018
	Presente	.272	15	.004	.799	15	.004

a. Corrección de significación de Lilliefors

**Cuadro 4. Prueba de Levene y U de Mann Whitney para medir la diferencia entre el tiempo quirúrgico y los días de estancia hospitalaria entre grupos (con o sin preparación).**

		Prueba de Levene de calidad de varianzas		Prueba U de Mann Whitney
		F	Sig.	Sig
Tiempo	Se asumen varianzas iguales	.292	.593	0.440
	No se asumen varianzas iguales			
Estancia	Se asumen varianzas iguales	.832	.370	0.650
	No se asumen varianzas iguales			

Se ha demostrado que la preparación intestinal mecánica sola reduce la cantidad de materia fecal en el colon, pero no la carga bacteriana intraluminal.<sup>1</sup> A pesar de los ensayos clínicos aleatorizados, meta análisis y largos estudios retrospectivos que han demostrado repetitivamente que la preparación intestinal mecánica sola no reduce el riesgo de infección de sitio quirúrgico comparado sin preparación, una importante cantidad de cirujanos que realizan resecciones colorrectales continúan utilizando la preparación.

En una encuesta realizada en 2010 a los miembros de la ASCRS, 76% utilizaron preparación intestinal, 36% sólo con antibioticoterapia y 40% con sólo preparación mecánica.<sup>52</sup>

Nuestro estudio a pesar de la preparación intestinal combinada no mostro menor incidencia de fuga anastomótica o infección de sitio quirúrgica como en la mayoría de los grandes metaanálisis, lo cual se pudiera ver asociado al tipo de antibioticoterapia, ya que por falta de neomicina vía oral (principal antimicrobiano utilizado para la preparación intestinal) en nuestro país, se utilizó antibioticoterapia endovenosa.<sup>53,54,55</sup>

Aunque teóricamente la antibioticoterapia oral no prevendría infecciones de sitio quirúrgico en un colon que no se ha liberado de su carga fecal por preparación mecánica, no hay evidencia que apoye esta aseveración. Sin embargo, estudios recientes sugieren que inclusive la antibioticoterapia oral aislada disminuye este tipo de morbilidades, aunque se sugiere continuar estudiándose.<sup>56, 57, 58</sup>

Al igual que otros metaanálisis recientes, éste estudio no mostro diferencia estadística entre los pacientes sometidos a preparación intestinal contra los que no se utilizó.<sup>7</sup>

## **IX. Conclusiones**

Hoy en día los pacientes y las instituciones demandan una atención de calidad y basa en evidencia científica. Los pacientes requieren tratamientos eficaces, con pocos riesgos y que no alteren su vida cotidiana, por lo que es obligación del médico tratante ofrecer el mejor resultado. La preparación intestinal se ha estado realizando por décadas; sin embargo, su efectividad continúa controvertida hasta la actualidad, por lo que se sigue estudiando y discutiendo sobre el tema.

El estudio prospectivo aleatorizado simple ciego realizado muestra que:

- Hubo mayor incidencia de complicaciones en pacientes sin preparación intestinal pero no fue significativo estadísticamente.
- No hubo diferencia de infecciones de sitio quirúrgico con o sin preparación intestinal.
- No se presentaron abscesos intraabdominales en el estudio.
- No hubo diferencia en los días de estancia intrahospitalaria en ninguno de los dos grupos.

Por lo tanto, la preparación intestinal antes de la cirugía colorrectal electiva es una práctica que se debe utilizar sólo en caso selectos, se necesita mayor número de muestra para que el estudio sea concluyente ya que la tendencia de esta muestra un mayor número de complicaciones concordante con la literatura en línea.

## **X. Literatura citada**

1. Koller, S., Bauer, K., Egleston, B., Smith, R., Philp, M., Ross, H. and Esnaola, N. (2018). Comparative Effectiveness and Risks of Bowel Preparation Before Elective Colorectal Surgery. *Annals of Surgery*, 267(4), pp.734-742.
2. Ohman, K., Wan, L., Guthrie, T., Johnston, B., Leinicke, J., Glasgow, S., Hunt, S., Mutch, M., Wise, P. and Silviera, M. (2017). Combination of Oral Antibiotics and Mechanical Bowel Preparation Reduces Surgical Site Infection in Colorectal Surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 225(4), pp.465-471.
3. Chen, M., Song, X., Chen, L., Lin, Z. and Zhang, X. (2016). Comparing Mechanical Bowel Preparation With Both Oral and Systemic Antibiotics Versus Mechanical Bowel Preparation and Systemic Antibiotics Alone for the Prevention of Surgical Site Infection After Elective Colorectal Surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*, 59(1), pp.70-78.
4. Vo, E., Massarweh, N., Chai, C., Tran Cao, H., Zamani, N., Abraham, S., Adigun, K. and Awad, S. (2018). Association of the Addition of Oral Antibiotics to Mechanical Bowel Preparation for Left Colon and Rectal Cancer Resections With Reduction of Surgical Site Infections. *JAMA Surgery*, 153(2), p.114.
5. Midura, E., Jung, A., Hanseman, D., Dhar, V., Shah, S., Rafferty, J., Davis, B. and Paquette, I. (2018). Combination oral and mechanical bowel preparations decreases complications in both right and left colectomy. *Surgery*, 163(3), pp.528-534.
6. Carmichael, J., Keller, D., Baldini, G., Bordeianou, L., Weiss, E., Lee, L., Boutros, M., McClane, J., Feldman, L. and Steele, S. (2017). Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery After Colon and Rectal Surgery From the American Society of

Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Diseases of the Colon & Rectum*, 60(8), pp.761-784.

7. Rollins, K., Javanmard-Emamghissi, H. and Lobo, D. (2018). Impact of mechanical bowel preparation in elective colorectal surgery: A meta-analysis. *World Journal of Gastroenterology*, 24(4), pp.519-536.
8. Prevención y manejo de infecciones de herida quirúrgicas. (2014). In: *Asociación Mexicana de Cirugía General A. C.*. México, D.F.: Luis Juan Cerda Cortaza, pp.1-30.
9. Cohn I. Neomycin-nystatin for preoperative preparation of the colon. *Am Surg* 1956;22:301-307.
10. Cohn I. Antibiotic support of colon anastomoses. *Surg Gynecol Obstet* 1957;104:1-7.
11. Cohn I. *Intestinal Antisepsis*. Springfield, IL: Charles C Thomas; 1968:1-245.
12. Nichols RL, Condon RE. Preoperative preparation of the colon. *Surg Gynecol Obstet* 1971;132:323-337.
13. Nichols RL, Condon RE, Bentley DW, Gorbach SL. Ileal microflora in surgical patients. *J Urol* 1971;105:351-353.
14. Nichols RL, Condon RE. Antibiotic preparation of the colon: failure of commonly used regimens. *Surg Clin North Am* 1971;51:223-231.
15. Nichols RL, Condon RE, Gorbach SL, Nyhus LM. Efficacy of preoperative antimicrobial preparation of the bowel. *Ann Surg* 1972;176:227-232.
16. Nichols RL, Broido P, Condon RE, et al. Effect of preoperative neomycin-erythromycin intestinal preparation on the incidence of infectious complications following colon surgery. *Ann Surg* 1973;178:453-462.

17. Condon RE, Bartlett JG, Nichols RL, et al. Preoperative prophylactic cephalothin fails to control septic complications of colorectal operations: results of controlled clinical trial: a Veterans Administration cooperative study. *Am J Surg* 1978;137: 68-74.
18. Condon RE, Bartlett JG, Greenlee H, et al. Efficacy of oral and systemic antibiotic prophylaxis in colorectal operations. *Arch Surg* 1983;118:496-502.
19. Kaiser AB, Herrington JL, Jacobs JK. Colorectal operations importance of the duration of the surgical procedure. *Ann Surg* 1983;198:525-529.
20. Lindsey JT, Smith JW, McClugage SG Jr, Nichols RL. Effects of commonly used bowel preparations on the large bowel mucosal-associated and luminal microflora in the rat model. *Dis Colon Rectum* 1990;33:554-560.
21. Nichols RL. Bowel preparation. In: Wilmore DW, Cheung LY, Harken AH, et al, eds. *Scientific American Surgery*. New York: Scientific American; 1995:1-11.
22. Mangram A, Horan T, Pearson M, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Inf Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-278.
23. Galanduik S, Mortensen N. Contributions of academic medicine to colon and rectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2000; 43:1653-1657.
24. Solla JA, Rothenberger DA. Preoperative bowel preparation. A survey of colon and rectal surgeons. *Dis Colon Rectum* 1990; 33:154-159.
25. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;24:609-619.
26. Song F, Glenny AM. Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery: a systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg* 1998;85:1232-1241.

27. Zmora O, Wexner S, Hajjar L, et al. Trends in preparation for colorectal surgery: survey of the members of the American Society of Colon and Rectal Surgery. *Am Surg* 2003;69:150-154.
28. Jung B, Pahlman L, Nystrom PO, Nilsson E. Mechanical Bowel Preparation Study Group. Multicentre randomized clinical trial of mechanical bowel preparation in elective colonic resection. *Br J Surg* 2007;94:689-695.
29. Itani KM, Wilson SE, Awad SS, et al. Ertapenem versus cefotetan prophylaxis in elective colorectal surgery. *N Engl J Med* 2006;355:2640-2651.
30. Wilson SE, Turpin RS, Kumar RN, et al. Comparative costs of ertapenem and cefotetan as prophylaxis for elective colorectal surgery. *Surg Infect* 2008;9:349-356.
31. Lewis RT. Oral versus systemic antibiotic prophylaxis in elective colon surgery: a randomized study and meta-analysis send a message from the 1990s. *Can J Surg* 2002;45:173-180.
32. Bellows CF, Mills KT, Kelly TN, Gagliardi G. Combination of oral non-absorbable and intravenous antibiotics versus intravenous antibiotics alone in the prevention of surgical site infections after colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol* 2011;15:385-395.
33. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Surg Infect* 2013;70:195-283.
34. Stellato T, Danziger L, Gordon N, et al. Antibiotics in elective colon surgery: a randomized trial of oral, systemic, and oral/systemic antibiotics for prophylaxis. *Am Surg* 1990;56:251-254.
35. Nichols RL, Choe EU, Weldon CB. Mechanical and antibacterial bowel preparation in colon and rectal surgery. *Chemotherapy* 2005;51:S115-S121.

36. Markell KW, Hunt BM, Charron PD, et al. Prophylaxis and management of wound infection after elective colorectal surgery: a survey of the American Society of Colon and Rectal Surgeons membership. *J Gastrointest Surg* 2010;14:1090-1098.
37. Hayashi MS, Wilson SE. Is there a current role for preoperative non-absorbable oral antimicrobial agents for prophylaxis of infection after colorectal surgery? *Surg Infect* 2009;10: 285-288.
38. Englesbe MJ, Brooks L, Kubus J, et al. A statewide assessment of surgical site infection following colectomy: the role of oral antibiotics. *Ann Surg* 2010;252:514-519.
39. Fry DE. Colon preparation and surgical site infection. *Am J Surg* 2011;202:225-232.
40. Cannon JA, Altom LK, Deierhoi RJ, et al. Preoperative oral antibiotics reduce surgical site infection following elective colorectal resections. *Dis Colon Rectum* 2012;55:1160-1166.
41. Toneva GD, Deierhoi RJ, Morris M, et al. Oral antibiotic bowel preparation reduces length of stay and readmissions after colorectal surgery. *J Am Coll Surg* 2013;216:756-762.
42. Deierhoi R, Dawes L, Vick C, et al. Choice of intravenous antibiotic prophylaxis for colorectal surgery does matter. *J Am Coll Surg* 2013;217:763-769.
43. Wren S, Ahmed N, Jamal A, Safadi B. Preoperative oral antibiotics in colorectal surgery increase the rate of *Clostridium difficile* colitis. *Arch Surg* 2005;140:752-756.
44. Krapohl G, Phillips L, Campbell D, et al. Bowel preparation for colectomy and risk of *Clostridium difficile* infection. *Dis Colon Rectum* 2011;54:810-817.
45. Nichols RL, Condon RE, DiSanto AR. Preoperative bowel preparation: erythromycin base serum and fecal levels following oral administration. *Arch Surg* 1977;112:1493-1496.

46. Nelson R, Glenny A, Song F. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 May 9; 5:CD001181.
47. de la Madrid, M. (2018). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. [online] Secretaría de Salud. Available at: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html> [Accessed 8 Apr. 2018].
48. Roig, J., García-Armengol, J., Alós, R., Solana, A., Rodríguez-Carrillo, R., Galindo, P., Isabel Fabra, M., López-Delgado, A. and García-Romero, J. (2007). Preparar el colon para la cirugía. ¿Necesidad real o nada más (y nada menos) que el peso de la tradición?. *Cirugía Española*, 81(5), pp.240-246.
49. Bretcha, P., Rius, J., Rodríguez, J., Navarro, A. and Marco, C. (2002). Preparacion mecánica preoperatoria del colon. Estudio prospectivo, aleatorio, simple ciego, comparativo entre fosfato sódico y polietilenglicol. *Cirugía Española*, 72(2), pp.62-66.
50. Lezama, J. (2015). Evaluación de la eficacia y tolerabilidad de tres esquemas de preparación de colon. *Revista Hospital Juárez México*, 2, pp.96-104.
51. Cote, L. (2008). Primer Consenso Mexicano en Prevención de Infecciones del Sitio Quirúrgico. *Asociación Mexicana de Cirugía General*, [online] 1(1), pp.1-14. Available at: <https://amcgmex.files.wordpress.com/2012/06/consensoisq.pdf> [Accessed 9 Apr. 2018].
52. Markell KW, Hunt BM, Charron PD, et al. Prophylaxis and management of wound infections after elective colorectal surgery: a survey of the American Society of Colon and Rectal Surgeons membership. *J Gastrointest Surg*. 2010;14:1090–1098.

- 53.** Lewis RT. Oral versus systemic antibiotic prophylaxis in elective colon surgery: a randomized study and meta-analysis send a message from the 1990 s. *Can J Surg.* 2002;45:173–180.
- 54.** Bellows CF, Mills KT, Kelly TN, et al. Combination of oral non-absorbable and intravenous antibiotics versus intravenous antibiotics alone in the prevention of surgical site infections after colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol.* 2011;15:385–395.
- 55.** Hata H, Yamaguchi T, Hasegawa S, et al. Oral and Parenteral Versus Parenteral Antibiotic Prophylaxis in Elective Laparoscopic Colorectal Surgery (JMTO PREV 07-01): a phase 3, multicenter, open-label, randomized trial. *Ann Surg.* 2016;263:1085–1091.
- 56.** Cannon JA, Altom LK, Deierhoi RJ, et al. Preoperative oral antibiotics reduce surgical site infection following elective colorectal resections. *Dis Colon Rectum.* 2012;55:1160–1166.
- 57.** Morris MS, Graham LA, Chu DI, et al. Oral antibiotic bowel preparation significantly reduces surgical site infection rates and readmission rates in elective colorectal surgery. *Ann Surg.* 2015;261:1034–1040.
- 58.** Kiran RP, Murray AC, Chiuzan C, et al. Combined preoperative mechanical bowel preparation with oral antibiotics significantly reduces surgical site infection, anastomotic leak, and ileus after colorectal surgery. *Ann Surg.* 2015;262:416–425.

## **Anexos**

### b. Consentimiento informado



## CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN DE PREPARACIÓN INTESTINAL

**Nombre del paciente:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Edad:** \_\_\_\_\_ **Sexo:** \_\_\_\_\_ **Domicilio:** \_\_\_\_\_

Por medio de la presente declaro que he sido debidamente informado por el **Dr.(a)** \_\_\_\_\_ en relación con la necesidad de someterme a el siguiente tratamiento: Preparación intestinal.

**Riesgos:** Náuseas, vómitos, desequilibrio hidroelectrolítico, diarrea, dolor abdominal.

**Beneficios:** Disminución de infecciones de sitio quirúrgico, fugas anastomóticas.

**Alternativas:** No utilizar preparación.

Declaro que he sido debidamente informado y entiendo los riesgos y beneficios del tratamiento y/o pruebas diagnósticas recomendadas por el médico tratante.

Declaro que se me ha respondido y aclarado todas mis dudas acerca del tratamiento y/o pruebas diagnósticas recomendadas por el médico tratante.

Considerando todas las opciones anteriores, aceptando y entendiendo los riesgos y posibles consecuencias de mi decisión, declaro que es mi deseo continuar con el tratamiento y/o pruebas diagnósticas, comprometiéndome a seguir con el estudio propuesto por el médico tratante.

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Firma del Paciente**

\_\_\_\_\_  
**Nombre, Firma y Cédula del Médico**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Firma del Testigo**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Firma del Testigo**