



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 4
“LUIS CASTELAZO AYALA”

CONCENTRACIÓN DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA ENTRE PACIENTES CON Y SIN INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO POSTERIOR A LA HISTERECTOMÍA.

TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA
DR. FRANCISCO DAVID SERRANO ESTRADA

ASESOR INVESTIGADOR:
DR. SEBASTIÁN CARRANZA LIRA



CIUDAD DE MÉXICO.

DIPLOMACION OPORTUNA, JUNIO 2019
GRADUACIÓN FEBRERO 2020



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.

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TRABAJO DE TESIS

Por medio de la presente informamos que el C. Francisco David Serrano Estrada residente de la especialidad de Ginecología y Obstetricia ha concluido la escritura de su tesis: **Concentración de hemoglobina glucosilada entre pacientes con y sin infección de sitio quirúrgico posterior a la histerectomía**, con No. de registro del proyecto 2018-3606-017 por lo que otorgamos la autorización para la presentación y defensa de la misma.

Dr. Oscar Moreno Álvarez
Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala"
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Juan Calos Martínez Chequer
Director de Educación e Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala"
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Sebastián Carranza Lira
Asesor
Jefe de la División de Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala"
Instituto Mexicano del Seguro Social

Índice

Resumen.....	1
Antecedentes Científicos.....	3
Planteamiento del problema.....	5
Objetivos	6
Justificación	7
Material y métodos	8
Resultados.....	11
Discusión.....	12
Conclusiones.....	13
Anexos	16
Bibliografía.....	18

Resumen

Introducción: Las infecciones de sitio quirúrgico (ISQ) se presentan en el 11-12% de las cirugías. La hemoglobina glucosilada (HbA1c) se ha encontrado significativamente elevada en quienes presentaron infección, sin ser necesariamente diabéticos.

Objetivo: Comparar la concentración de HbA1c entre pacientes con y sin infección de sitio quirúrgico posterior a la histerectomía.

Material y métodos: En mujeres no diabéticas, postoperadas de histerectomía total abdominal (abierta) se midió la concentración en suero HbA1c, (normal < 5.7%). Se investigó: Edad, índice de masa corporal (IMC), concentraciones de hemoglobina, leucocitos y glucosa, asimismo el sangrado transoperatorio, tiempo quirúrgico, grosor del pániculo adiposo y uso o no de profilaxis antibiótica.

Análisis estadístico propuesto: La comparación entre ambos grupos se realizó con prueba U de Mann Whitney. Posteriormente los valores de HbA1c se estratificaron como normales o anormales y se contrastaron con la presencia o no de infección de sitio quirúrgico por medio de χ^2 .

Resultados: Se estudiaron 27 mujeres sin ISQ y 20 con ISQ. No se encontró diferencia entre los grupos en edad, IMC, hemoglobina y leucocitos. La concentración de glucosa preoperatoria fue de 86 (70-99) mg/dl y 90 (70-99) mg/dl para los grupos sin y con ISQ respectivamente, sin diferencia significativa. La hemoglobina glucosilada fue significativamente mayor en el grupo con ISQ 6.5% (5.2-8.2) vs 5.6% (5-8), $p < 0.002$. La sensibilidad de la HbA1c con punto de corte < 5.7 tuvo una sensibilidad de 80% y una especificidad de 51.9%.

Conclusión: la HbA1c puede servir como criterio pronóstico de ISQ.

Palabras clave: infección, sitio quirúrgico, hemoglobina glucosilada

Summary

Introduction: Surgical site infection (SSI) occurs in 11-12% of surgeries. The glycosylated hemoglobin (HbA1c) has been found significantly elevated in those who presented infection, without being necessarily diabetic.

Objective: To compare the HbA1c concentration between patients with and without SSI after hysterectomy.

Material and methods: In non-diabetic, women after total abdominal (open) hysterectomy, the HbA1c serum concentration was measured (normal < 5.7%). Age, body mass index (BMI), hemoglobin concentrations, leukocytes and glucose, as well as transoperative bleeding, surgical time, adipose panniculus thickness and use or not of antibiotic prophylaxis was investigated.

Statistical analysis: The comparison between both groups was performed with the Mann Whitney U test. Subsequently, the HbA1c values were stratified as normal or abnormal and were contrasted with the presence or absence of surgical site infection through χ^2 .

Results: 27 women without SSI and 20 with SSI were studied. No difference was found between the groups in age, BMI, hemoglobin and leukocytes. The preoperative glucose levels were 86 (70-99) mg/dl and 90 (70-99) mg/dl respectively for the groups without and with SSI, without significant difference. The glycosylated hemoglobin was significantly higher in the group with SSI 6.5% (5.2-8.2) vs 5.6% (5-8), $p < 0.002$. The sensitivity of HbA1c with cutoff point < 5.7 had a sensitivity of 80% and a specificity of 51.9%.

Conclusion: HbA1c can serve as a prognostic criterion of SSI.

Key words: infection, surgical site, glycosylated hemoglobin

Antecedentes Científicos

Marco teórico

Las infecciones nosocomiales son un problema serio que en 2009 en los Estados Unidos de América (EUA) fue responsable de 100,000 muertes y se ha reportado también que el costo de una infección hospitalaria puede sumar casi 39,000 dólares a la cuenta del paciente elevando el costo de la atención. La infección del sitio quirúrgico (ISQ) se presenta en el 1.9% de las cirugías realizadas en los Estados Unidos de América (EUA), mientras que para las histerectomías esta frecuencia es de 1.7%, sin embargo ésta puede estar subestimada dado que muchas veces la infección se manifiesta una vez egresada la paciente.

La ISQ puede ser: a) superficial, b) profunda o c) órgano o en los espacios intraperitoneal o retroperitoneal. La ISQ superficial es aquella que ocurre en los primeros 30 días de la cirugía y está limitada a la piel y al tejido subcutáneo, más alguno de los siguientes: descarga purulenta, cultivo positivo de la secreción del sitio quirúrgico o cuando el clínico abre una incisión que es dolorosa, blanda, hinchada, eritematosa o caliente. La infección profunda es aquella que ocurre en los 30 días posteriores a la cirugía y que involucra tejidos blandos profundos tales como fascia y músculo. Además debe tener alguna de las siguientes características: descarga purulenta de los sitios profundos, la incisión profunda se vuelve dehisciente espontáneamente o porque se abrió a propósito, el paciente está febril o tiene dolor y reblandecimiento en el sitio, evidencia de infección tal como absceso detectado en el examen, durante el procedimiento por histología o exámenes de imagen. Aquellas que se presentan en órganos o en espacios se presentan también en los 30 días posteriores a la cirugía, excluyendo los planos superficiales y profundos, debiendo tener alguna de las siguientes características: descarga purulenta por un drenaje colocado en un órgano o espacio, cultivo positivo obtenido de esos sitios, evidencia de infección tal como absceso detectado en el examen, procedimiento, histología o imagen. En dos terceras partes de los casos, las infecciones son superficiales y en ginecología las más frecuentes son la celulitis en el sitio de incisión y en la cúpula vaginal. Es conveniente mencionar que la histerectomía se considera una cirugía limpia contaminada. En la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia "Luis Castelazo Ayala" en el año 2017 según registros del servicio de Ginecología, se realizaron 1067 histerectomías totales abdominales, de las cuales 72 tuvieron infección superficial de la herida, 9 profunda y 20 de

órgano y espacios; sin embargo en el hospital no existe registro de cuantas tienen alterada la HgbA1c ya que no forma parte de los estudios preoperatorios de rutina.

Existen múltiples factores que intervienen en la génesis de la infección tales como edad, obesidad, diabetes, tabaquismo, infecciones en otro sitio del organismo, colonización con otros tipos de microorganismos, respuesta inmune alterada, duración de la cirugía, duración del cepillado quirúrgico, antisepsia de piel de la pared abdominal (clorhexidina vs povidona), aseo vaginal prequirúrgico, rasurado vs no rasurado preoperatorio, profilaxis antimicrobiana ventilación en el quirófano, esterilización del instrumental, cuerpos extraños en herida quirúrgica, drenajes, hemostasis, falla en obliterar espacio muerto (cierre o no cierre del tejido celular subcutáneo), grosor del tejido celular subcutáneo > 3 cm, trauma tisular.

Las infecciones son más comunes en el paciente diabético, reportándose que 21% de los pacientes con sepsis son diabéticos. La hiperglucemia en las primeras 48 horas de la cirugía se ha asociado a mayor riesgo de infección, reportándose que una glucosa > 12 mmol/L en el primer día de postoperatorio incrementa seis veces el riesgo de infección nosocomial. Los mecanismos para explicar este incremento en el riesgo de infección son entre otros: la disminución en la quimiotaxis de polimorfonucleares, disminución de la producción de superóxidos con relación al incremento en las concentraciones de glucosa, alteraciones en la fagocitosis, defectos en la opsonización, defectos en la quimiotaxis de los monocitos, incremento en la expresión de CD152 por los linfocitos T, que se sabe regula a la baja la respuesta inmune.

La hemoglobina glucosilada (HbA1c) es un indicador del control metabólico de los últimos tres meses. En estudios recientes se ha analizado la utilidad de medir la HbA1c previo a la cirugía con la finalidad de detectar pacientes diabéticos no tratados o con pobre control, encontrándose que está significativamente elevada en los que presentaron infección. Asimismo en la cirugía de pie y tobillo la HbA1c estuvo relacionada directamente con el riesgo de infección, estando 15% más elevada en este grupo.

Planteamiento del problema

El promedio de las concentraciones de glucosa en los últimos tres meses puede ser evaluado indirectamente a través de la concentración de la HbA1c. Se sabe que la elevación del valor de HbA1c se asocia con la infección de sitio quirúrgico (ISQ) independientemente de la presencia o no de diabetes.²⁴ Sin embargo, en el ámbito de la ginecología se desconoce cómo será esta asociación, por lo que se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuál será la concentración de hemoglobina glucosilada entre pacientes con y sin infección de sitio quirúrgico posterior a la histerectomía?

Objetivos

Objetivo general: Conocer la concentración de hemoglobina glucosilada entre pacientes con y sin infección de sitio quirúrgico posterior a la histerectomía.

Objetivo secundario: Analizar otros factores asociados que puedan influir en la infección de sitio quirúrgico posterior a la histerectomía.

Justificación

La infección de sitio quirúrgico posterior a la histerectomía se ha reportado en la literatura que se presenta en 11-12% de los casos, ésta conlleva mayor tiempo de estancia hospitalaria y mayor morbilidad en otros ámbitos. Todo esto incrementa el costo de atención, de ahí la conveniencia de analizar otros factores involucrados en la génesis de la infección, como es la HbA1c que traduce las cifras de glucosa en los últimos tres meses, para así poder atenderlos y disminuir esta complicación.

Material y métodos

Estudio prospectivo, transversal, comparativo realizado en mujeres no diabéticas sin infección cervicovaginal, postoperadas de histerectomía total abdominal (abierta). Previa firma del consentimiento informado, a todas las pacientes se les tomó una muestra de 5 ml de sangre periférica en un tubo con EDTA, para medir la concentración de HbA1c la cual se realizó por inhibición de la inmunoaglutinación en látex, utilizando para ello estuches comerciales (Hemoglobin A1c, Reagent Kit, Ref. 10698915. SIEMENS DCA Systems). El valor de HbA1c se consideró normal cuando fue menor al 5.7% y anormal cuando $\geq 5.7\%$. Además se investigaron los siguientes datos: Edad, co-morbilidades como, hipertensión arterial sistémica, tabaquismo, consumo excesivo de alcohol, cirugías previas, IMC (peso en kg/talla en m^2), grosor del panículo adiposo, sangrado transoperatorio, tiempo quirúrgico, Todas recibieron profilaxis antibiótica con cefuroxima 750 mg en dosis única, así como una dosis de metronidazol vaginal la noche previa a la cirugía, el antiséptico utilizado para el aseo prequirúrgico de la pared abdominal y de la vagina fue yodopovidona. Posteriormente a la cirugía se vigiló la evolución clínica de la paciente y se consignó la presencia o no de ISQ durante su internamiento. En aquellas con ISQ se especificó el tipo de ISQ

Se analizaron los resultados preoperatorios de hemoglobina (g/dL), leucocitos ($10^3/\mu\text{L}$), plaquetas ($10^3/\mu\text{L}$), neutrófilos ($10^3/\mu\text{L}$), linfocitos ($10^3/\mu\text{L}$), monocitos ($10^3/\mu\text{L}$), eosinófilos ($10^3/\mu\text{L}$), basófilos ($10^3/\mu\text{L}$) y concentraciones de glucosa, estas últimas debieron ser ≤ 100 mg/dl para que las pacientes fueran incluidas en el estudio.

El tamaño de la muestra se calculó considerando un error tipo alfa 0.05 una potencia del 80% con una diferencia entre las medias de 0.83 con una desviación estándar para el grupo I de 0.95 y de 0.76 para el grupo II, quedando 23 pacientes para el grupo I y 17 pacientes para el grupo II (Medcalc V 18.5).

Análisis estadístico: La comparación entre ambos grupos se realizó con prueba U de Mann Whitney. Posteriormente los valores de HbA1c se estratificaron como normal, y anormal y se contrastaron con la presencia o no de ISQ por medio de χ^2 . La sensibilidad y especificidad se calcularon utilizando curva ROC. Las variables que resultaron significativamente asociadas con el estado de infección se introdujeron en un modelo de regresión logística.

El protocolo fue aceptado por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación con el número R-2018-3606-017 y las pacientes firmaron la hoja de consentimiento informado.

Consideraciones éticas del estudio

1. El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
2. De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este proyecto está considerado como investigación con riesgo **mínimo**, ya que la maniobra de intervención será sólo la toma de una muestra de sangre de una vena del antebrazo al momento de los exámenes preoperatorios lo que finalmente no implicó una venopunción mas, sino sólo la toma de 5 ml de sangre más.
3. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevaron a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:
 - a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
 - b. Este protocolo fue sometido a evaluación y aprobado por el Comité Local de Investigación y el Comité de Ética en Investigación de la UMAE HGO 4 “Luis Castelazo Ayala” del Instituto Mexicano del Seguro Social.
 - c. Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
 - d. Este protocolo guardo la confidencialidad de las personas.
 - e. Este estudio requirió carta de consentimiento informado por escrito.

4. Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg y el Informe Belmont.
5. El procedimiento para invitar a las participantes y obtener el consentimiento informado fue el siguiente: en el postoperatorio de la histerectomía total abdominal; el médico residente invito a participar a las pacientes operadas que presenten o no infección de sitio quirúrgico. Se le explico que el propósito de tomar una muestra de sangre para medir HbA1c, tiene la finalidad de evaluar si la elevación de la concentración de HbA1c está relacionada con mayor riesgo de infección del sitio quirúrgico.
6. El procedimiento para garantizar la confidencialidad de los datos personales y la información obtenida fue el siguiente: la identidad de la paciente fue velada asignándole un número que solo conoció el investigador responsable.
7. Las muestras de sangre se almacenaron el mismo día en el laboratorio central y posteriormente al análisis se desecharon conforme a los criterios de laboratorio de esta UMAE y la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental. Residuos peligrosos biológico-infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo. No se guardaron los remanentes para estudios futuros.

Resultados

Se estudiaron 27 mujeres sin ISQ y 20 con ISQ, en 18 de ellas hubo infección de piel y tejido celular subcutáneo y en dos abarcó además la aponeurosis. No se encontró diferencia entre los grupos en edad, peso, talla e IMC (Tabla 1). Con respecto al antecedente de hipertensión, tabaquismo y consumo de alcohol no hubo diferencia entre los grupos. La mujeres con ISQ tuvieron más frecuentemente el antecedente de cirugía previa 75% vs 25% $p < 0.016$. El sangrado transoperatorio fue en ambos de 250 ml (100-400). El grosor del panículo adiposo, el sangrado transoperatorio y tiempo quirúrgico no tuvieron diferencia entre los grupos. La hemoglobina, leucocitos, cuenta diferencial y plaquetas no fueron diferentes entre los grupos (Tabla 2). La concentración de glucosa preoperatoria fue de 86 (70-99) mg/dl y 90 (70-99) mg/dl para los grupos sin y con ISQ respectivamente, sin diferencia significativa entre ellos. La HbA1c fue significativamente mayor en el grupo con ISQ 6.5% (5.2-8.2) vs 5.5% (5-8), $p < 0.002$. La HbA1c estuvo 18% más elevada en el grupo con ISQ.

La proporción de mujeres con IMC > 27 y hemoglobina glucosilada elevada fue mayor en el grupo con ISQ pero sin significancia estadística (63.2% vs 55.63%, $p = 0.476$). La proporción de mujeres con ISQ fue mayor en aquellas con HbA1c elevada que en aquellas con HbA1c normal (80% vs 20%), $p < 0.036$. No hubo diferencia en la proporción de mujeres sin y con ISQ e IMC > 27 (81.5% vs 80%, $p = 0.593$).

La sensibilidad de la HbA1c con punto de corte en < 5.7 fue 80% y la especificidad 51.8%, el valor predictivo positivo de 55.2% y el valor predictivo negativo de 77.8%.

Mientras que con un punto de corte < 6.15 la sensibilidad fue de 70% y la especificidad de 77.8%, el valor predictivo positivo 70% y el valor predictivo negativo de 77.8%.

En el análisis de regresión logística conservaron significancia estadística el antecedente de cirugía (7.679 IC 95%, 1.50-39.27, $p < 0.014$) y HbA1c ≥ 5.7 (5.09, IC 95% (1.141-22.86, $p < 0.033$). como predictores de infección.

Discusión

En estudio se evaluaron las concentraciones de HbA1c en mujeres histerectomizadas con y sin ISQ. El objetivo fue valorar entre ambos grupos. Esta evaluación fue hecha en el postoperatorio asumiendo que el valor obtenido era un reflejo del estado metabólico.

En la génesis de la ISQ intervienen distintos factores, uno de ellos es el control metabólico.^{15,16} En mujeres sin diabetes, la elevación de la HbA1c puede revelar alteraciones discretas de la concentración de glucosa las cuales son desconocidas por las pacientes que no se sabe con alteración en el metabolismo de los carbohidratos, pero que sin embargo incrementan el riesgo de infección al modificar la respuesta inmune y la funcionalidad de los leucocitos.¹⁷⁻²²

En este estudio al analizar factores como edad, IMC, grosor del panículo adiposo, tiempo quirúrgico, sangrado transquirúrgico, uso de profilaxis antibiótica, antisepsia prequirúrgica, ausencia de infección cervicovaginal no se encontró diferencia entre los grupos, lo que permitió considerar a la HbA1c como un auxiliar a considerar al valorar el riesgo de ISQ.

En este estudio la HbA1c estuvo 18% más elevada en el grupo con infección semejante a lo reportado en otro estudio en el que los pacientes con infección la tuvieron 15% más elevada.²⁶

La sensibilidad de la HbA1c con punto de corte en < 5.7 fue 80% y la especificidad 51.8%, el valor predictivo positivo de 55.2% y el valor predictivo negativo de 77.8% la cual es adecuada ya que al desear predecir el riesgo para ISQ la sensibilidad es el parámetro más adecuado

Este estudio tuvo como fortaleza que ambos grupos fueron homogéneos, salvo por el antecedente de cirugía, pero que permitió darle el peso específico a la HbA1c. Este estudio tiene como debilidad el tamaño de muestra que fue pequeño, por lo que deberá reclutarse un número mayor de pacientes y validar estos resultados antes de incluir esta determinación como parte de la evaluación preoperatoria.

Conclusiones

La HbA1c puede servir como criterio pronóstico de ISQ en la paciente en que se realizará histerectomía total abdominal.

Tabla 1. Datos generales en mujeres sin y con infección de sitio quirúrgico.

	Sin Infección de sitio quirúrgico	Infección de sitio quirúrgico	p
Edad (años)	46 (31-54)	47 (40-74)	0.141
Peso (Kg)	73.0 (58-84)	72.0 (58-82)	0.597
Talla (m)	1.53 (1.43-1.64)	1.52 (1.43-1.64)	0.762
IMC	29.5 (24.0-38.3)	30.9 (21.6-34.7)	0.974

Tabla 2. Resultados de la biometría hemática y glucosa en mujeres sin y con infección de sitio quirúrgico.

	Sin Infección de sitio quirúrgico	Infección de sitio quirúrgico	p
Hemoglobina (g/dL)	13.5 (11-16)	13.5 (11-16)	0.613
Leucocitos ($10^3/\mu\text{L}$)	7.8 (5.4-13.0)	8.5 (5.4-13.0)	0.483
Plaquetas($10^3/\mu\text{L}$)	250.0 (150-507)	214.0 (162-507)	0.262
Neutrófilos ($10^3/\mu\text{L}$)	60.0 (50.0-87.0)	64.0 (50.0-87.0)	0.309
Linfocitos ($10^3/\mu\text{L}$)	16.0 (6.0-70.0)	16.0 (6.0-70.0)	0.713
Monocitos ($10^3/\mu\text{L}$)	7.0 (4.0-19.0)	6.5 (4.0-19.0)	0.974
Eosinófilos ($10^3/\mu\text{L}$)	1.0 (0.1-5.0)	1.0 (0.1-5.0)	0.303
Basófilos ($10^3/\mu\text{L}$)	0.900 (0.3-5.0)	0.800 (0.3-5.0)	0.559
Glucosa (mg/dL)	86.0 (70-99)	90.0 (70-99)	0.093

Anexos



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Asociación entre la concentración de hemoglobina glucosilada y la infección de sitio quirúrgico posterior a histerectomía.
Patrocinador externo (si aplica):	-----
Lugar y fecha:	_____
Número de registro:	_____
Justificación y objetivo del estudio:	La infección de herida quirúrgica posterior a la histerectomía se presenta en 10%, ésta conlleva mayor tiempo de estancia hospitalaria y mayor morbilidad de ahí la conveniencia de analizar otros factores asociados infección para poder atenderlos y disminuir esta complicación. En el hospital se realizan 18 histerectomías (abiertas) de forma mensual. Objetivos: Conocer las diferencias en la concentración de hemoglobina glucosilada en pacientes con y sin infección de herida quirúrgica posterior a la histerectomía, así como analizar otros factores asociados a la cirugía que puedan influir en la infección de herida quirúrgica.
Procedimientos:	Se le está invitando a participar en este estudio porque posterior a la histerectomía total abdominal tuvo o no infección de herida quirúrgica. Al igual que usted se invitará a otras pacientes que se les realizó esta cirugía. Si usted acepta participar se le tomará 5 ml más de sangre (una cucharadita) de una vena del antebrazo en el postoperatorio, y en esta sangre se medirá la concentración de una proteína llamada "hemoglobina glucosilada" o HbA1c, la cual permite conocer la concentración promedio que ha tenido de glucosa (azúcar) en los últimos tres meses.
Posibles riesgos y molestias:	Dolor momentáneo y en algunos casos moretón en el lugar de la obtención de la sangre, lo cual desaparece en pocos días.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer si tiene algún trastorno del metabolismo de la glucosa por medio de la medición de la hemoglobina glucosilada.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Una vez que se tenga el resultado de la hemoglobina glucosilada se le comunicará y en caso de alteración se le referirá para tratamiento para la hiperglucemia por su médico tratante en la UMF que le corresponde.
Participación o retiro:	La participación es voluntaria y en caso de no aceptar no afectará su atención ni sus derechos en el IMSS. Se podrá retirar del estudio cuando lo desee.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos son confidenciales, en ningún momento se dará a conocer su nombre.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica inmediatamente. Pero en caso de detectarse alteración se referirá al médico familiar.
Beneficios al término del estudio:	Conocer si la alteración en el metabolismo de los carbohidratos incrementa el riesgo de infección de herida quirúrgica.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a cualquiera de las siguientes personas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia "Luis Castelazo Ayala"	
Investigador Responsable:	Dr. Sebastián Carranza Lira Av. Río Magdalena 289. Col. Tizapán San Angel CDMX CP 01090. Tel. 55506422 ext. 28015 correo electrónico: sebastian.carranza@imss.gob.mx (Horario lunes a viernes de 7:00-15:00 hr).
Colaboradores:	Dra. María Eugenia Chavarría Olarte. Av. Río Magdalena 289. Col. Tizapán San Angel CDMX CP 01090. Tel. 55506422 ext. 28003 correo electrónico: maria.chavarriao@imss.gob.mx . QFB Luz María Hernández Jiménez Av. Río Magdalena 289. Col. Tizapán San Angel CDMX CP 01090. Tel 55506422 ext. Tesisista: Dr. Francisco David Serrano Estrada. Av. Río Magdalena 289. Col. Tizapán San Angel CDMX CP 01090. Tel. 55506422 ext. 28015 correo electrónico: fdse16@hotmail.com (Horario lunes a viernes de 7:00-15:00 hr).
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Hoja de captación proyecto

Asociación entre la concentración de hemoglobina glucosilada y la infección de sitio quirúrgico posterior a histerectomía.

No. registro paciente. _____ Teléfono _____

Infección de sitio quirúrgico No ____ Si ____ Tipo: _____

Edad ____ años

Cirugías previas No ____ Si ____ Cuáles: _____

Peso _____ kg Talla _____ m IMC _____

Sangrado transoperatorio _____ ml

Tiempo quirúrgico _____ min

Grosor del panículo adiposo _____ cm Se afrontó No ____ Si ____

Diabetes mellitus No ____ Si ____ Tiempo _____ Tratamiento _____

Hipertensión arterial sistémica No ____ Si ____ Tiempo _____ Tratamiento _____

Tabaquismo No ____ Si ____ tiempo _____ cuanto _____

Consumo de alcohol No ____ Si ____ tiempo _____ cuanto _____

Medicamentos utilizados _____

Profilaxis antibiótica No ____ Si ____ Tipo _____ Hora de aplicación _____ Número de dosis _____

Uso de metronidazol vaginal la noche previa a la cirugía Si ____ No ____

Antiséptico utilizado para aseo de pared abdominal prequirúrgico _____

Aseo vaginal prequirúrgico No ____ Si ____ Antiséptico utilizado _____

Biometría hemática Hgb _____ gr/dl Leucocitos _____ miles/mm³

Glucosa _____ mg/dl

Exudado cérvicovaginal No ____ Si ____ Germen aislado _____

Recibió tratamiento No ____ Si ____ Cual _____

Hemoglobina glucosilada _____ %

Bibliografía

1. Walid MS, Woodall MN, Nutter JP, Ajjan M, Robinson JS Jr. Causes and risk factors for postoperative fever in spine surgery patients. *South Med J* 2009;102(3):283-286.
2. Black JD, de Haydu C, Fan L, Sheth SS. Surgical site infections in gynecology. *Obstet Gynecol Surv* 2014;69(8):501-510.
3. Lake AG, McPencow AM, Dick-Biascochea MA, Martin DK, Ereksón EA. Surgical site infection after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2013;209(5):490.e1-9. doi: 10.1016/j.ajog.2013.06.018.
4. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13(10):606-608.
5. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control* 1999;27(2):97-132.
6. Lazenby GB, Soper DE. Prevention, diagnosis, and treatment of gynecologic surgical site infections. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2010;37:379-386.
7. Molina-Cabrillana J, Valle-Morales L, Hernandez Vera, López-Carrió I, García-Hernández JA, Bolaños-Rivero M. Surveillance and risk factors on hysterectomy wound infection rate in Gran Canaria, Spain. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008;136:232-238.
8. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;21(4):CD003949. doi: 10.1002/14651858.CD003949.pub4.

9. Culligan PJ, Kubik K, Murphy M, Blackwell L, Snyder J. A randomized trial that compared povidone iodine and chlorhexidine as antiseptics for vaginal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192(2):422-425.
10. Gurusamy KS, Toon CD, Davidson BR. Subcutaneous closure versus no subcutaneous closure after non-cesarean surgical procedures. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;1:CD010425
11. Soper DE, Bump RC, Hurt WC. Wound infection after abdominal hysterectomy: Effect of the depth of subcutaneous tissue. *Am J Obstet* 1995;173(2):465-471.
12. Jaiyeoba O. Postoperative infections in obstetrics and gynecology. *Clin Obstet Gynecol* 2012;55(4):904-913.
13. Peleg AY, Weerarathna T, McCarthy JS, Davis TM. Common infections in diabetes: pathogenesis, management and relationship to glycaemic control. *Diabetes Metab Res Rev* 2007;23(1):3-13.
14. Koh GC, Peacock SJ, van der Poll T, Wiersinga WJ. The impact of diabetes on the pathogenesis of sepsis. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2012;31(4):379-388.
15. Latham R, Lancaster AD, Covington JF, Pirolo JS, Thomas CS Jr. The association of diabetes and glucose control with surgical-site infections among cardiothoracic surgery patients. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001;22(10):607-612.
16. Pomposelli JJ, Baxter JK 3rd, Babineau TJ, Pomfret EA, Driscoll DF, Forse RA, et al. Early postoperative glucose control predicts nosocomial infection rate in diabetic patients. *J Parenter Enteral Nutr* 1998;22(2):77-81.
17. Delamaire M, Maugeudre D, Moreno M, Le Goff MC, Allannic H, Genetet B. Impaired leucocyte functions in diabetic patients. *Diabet Med* 1997;14(1):29-34.
18. Mazade MA, Edwards MS. Impairment of type III group B Streptococcus-stimulated superoxide production and opsonophagocytosis by neutrophils in diabetes. *Mol Genet Metab* 2001;73(3):259-267.

19. Alexiewicz JM, Kumar D, Smogorzewski M, Klin M, Massry SG. Polymorphonuclear leukocytes in non-insulin-dependent diabetes mellitus: abnormalities in metabolism and function. *Ann Intern Med.* 1995;123(12):919-924.
20. Hostetter MK. Handicaps to host defense. Effects of hyperglycemia on C3 and *Candida albicans*. *Diabetes* 1990;39(3):271-275.
21. Hill HR, Augustine NH, Rallison ML, Santos JI. Defective monocyte chemotactic responses in diabetes mellitus. *J Clin Immunol.* 1983;3(1):70-77.
22. Spatz M, Eibl N, Hink S, Wolf HM, Fischer GF, Mayr WR, et al. Impaired primary immune response in type-1 diabetes. Functional impairment at the level of APCs and T-cells. *Cell Immunol* 2003;221(1):15-26.
23. Prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c) Otros nombres: Prueba de A1c, Prueba de hemoglobina glucosilada. <https://medlineplus.gov/spanish/a1c.html> (consultado 310518)
24. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986;32(10 Suppl):B64-70.
25. Gatti G, Perrotti A, Reichart D, Maschietto L, Onorati F, Chocron S. Glycated hemoglobin and risk of sternal wound infection after isolated coronary surgery. *Circ J* 2017;81:36-43.
26. Humphers JM, Shibuya N, Fluhman BL, Jupiter D. The impact of glycosylated hemoglobin and diabetes mellitus on wound-healing complications and infection after foot and ankle surgery. *J Am Podiatr Med Assoc* 2014;104(4):320-329.
27. Kamat AA, Brancazio L, Gibson M. Wound infection in gynecologic surgery. *Infect Dis Obstet Gynecol* 2000;8(5-6):230-234.