

11217

117

2EJ



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
P E M E X

"PROFILAXIS ANTIMICROBIANA EN CIRUGIA
GINECOLOGICA PROGRAMADA"

T E S I S

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A :

DR. JORGE QUINTERO FLORES



PEMEX

México, D.F.

1995



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 está 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.

Dr. José de Jesús González Jasso y Silva
Director del Hospital Central Sur de Alta
Especialidad PEMEX

Dr. Oscar Mendizabal González
Jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia

Dra. Laura Moreno Almirano
Jefe del Departamento de Investigación

Dra. Judith Lopez Lepeda
Jefe del Departamento de Enseñanza

Dr. Vitelio Ruiz Bock
Tutor de Tesis

**HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PETROLEOS MEXICANOS**

**"PROFILAXIS ANTIMICROBIANA EN
CIRUGIA GINECOLOGIA
PROGRAMADA "**

**Autor de la Tesis: Dr. Jorge Quintero Flores
Residente del tercer año de la Especialidad
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
Tutor: Dr. Vitelio Ruíz Bock
Asesores: Dr. Jorge Carreón García**

***A mis padres y hermanos
" por la vida y por su apoyo "***

***A Jorge y Jasmin de Jose
" por motivarme a seguir
adelante "***

***A mis maestros
" por su paciencia y
dedicación "***

***A mis compañeros
" por los buenos y malos
momentos compartidos
durante la residencia "***

A Lore

" por esclarecer mis horizontes, iluminar la senda y darme su mano para el recorrido "

INDICE

1.- INTRODUCCION	1
2.- ANTECEDENTES	2
3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
4.- OBJETIVOS	15
4.1.- GENERAL	15
4.2.- ESPECIFICOS	15
5.- HIPOTESIS	16
6.- METODOLOGIA	17
6.1.- DISEÑO DE LA INVESTIGACION	17
6.2.- DEFINICION DE LA POBLACION	17
6.3.- CARACTERISTICAS GENERALES DE LA POBLACION	17
6.3.1.- CRITERIOS DE INCLUSION	17
6.3.2.- CRITERIOS DE EXCLUSION	17
6.3.3.- CRITERIOS DE ELIMINACION	18
6.4.- UBICACION ESPACIO-TIEMPO	18
6.5.- DISEÑO ESTADISTICO	18
6.5.1.- MARCO DE MUESTREO	18
6.5.2.- TIPO DE ASIGNACION A CADA GRUPO	18
6.5.3.- UNIDAD ULTIMA DE MUESTREO	18
6.5.4.- TAMAÑO DE LA MUESTRA	18
6.6.- DEFINICION DE VARIABLES, ESCALAS Y MEDIDAS	19
6.7.- PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION Y ANALISIS DE DATOS	19
6.8.- ETICA	22
7.- RESULTADOS	23
8.- DISCUSION	27
9.- CONCLUSIONES	29
10.- BIBLIOGRAFIA	30

I.- INTRODUCCION

Es de aceptación general que la profilaxis antibiótica ayuda eficazmente en la prevención de infecciones de herida en el postoperatorio de cirugía gastrointestinales, urológicas y gineco-obstétricas entre otras. No obstante, aún no se esclarecen las características del antibiótico, vía, dosificación y tiempos de administración del mismo.

En la literatura existen datos inconsistentes en el campo de la profilaxis, esto radica en el problema de definir la misma. La distinción entre terapia y profilaxis no siempre está clara. Se debe tener en cuenta que la profilaxis no es terapia, por lo que podría decirse que administrar dosis múltiples de un antibiótico puede oscurecer la línea entre tratamiento y profilaxis.

2- ANTECEDENTES

La historia de la profilaxis antimicrobiana en cirugía, se remonta a 1969 cuando Polk y col. probaron, en un ensayo que la profilaxis antibiótica es beneficiosa en algunos pacientes de alto riesgo, tales como los enfermos sometidos a resección de colon.

Para 1981, el uso de antibióticos en el preoperatorio, se estableció como una práctica estándar en todo tipo de cirugía. (1)

Es interesante observar que con la administración profiláctica de antimicrobianos en forma rutinaria la incidencia de infecciones en el postoperatorio bajó dramáticamente en todas las categorías quirúrgicas. Watts J. Mck y col. encontraron los siguientes porcentajes de infección de herida de distintos procedimientos abdominales con y sin la administración de profilaxis antimicrobiana apropiada. (1)

PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	SIN PROFILAXIS	CON PROFILAXIS
<i>Apendicectomía</i>	23%	5%
<i>Cirugía Colorrectal</i>	40%	8%
<i>Cirugía Biliar</i>	15%	5%
<i>Cirugía de Intestino Delgado</i>	20%	5%

En 1989 Chodak y Plaut demostraron que solo 24 de los 131 estudios de profilaxis cumplieron los criterios de diseño adecuado. Desde entonces el número y calidad de estudios han ido en aumento.

La eficacia del tratamiento profiláctico con antibióticos sistémicos en cirugía ginecológica esta bien establecida. (2)

Actualmente se utilizan dos tipos principales de regimenes de tratamiento profiláctico:

- (a) Dosis múltiple, con diversas variaciones.**
- (b) Dosis única, al iniciar la cirugía.**

¿Qué antibióticos y qué regimenes de dosificación utilizar en profiláxis quirúrgica? ha sido un tema importante en los últimos años. Recientemente se han preferido los esquemas cortos por diferentes razones. En primera instancia, datos experimentales mostraron la eficacia máxima de un antibiótico cuando alcanza concentraciones activas en los tejidos en el momento de la contaminación bacteriana, ésto aunado a la disponibilidad de nuevos antibióticos de acción prolongada que cubren un período largo de tiempo postoperatorio. (2)

Jones y col. realizaron una evaluación de más de 100 estudios publicados, incluyeron más de 11,000 pacientes, que recibieron dosis única de cefotaxima para profiláxis quirúrgica en procedimientos que incluyeron: resecciones colorectales, cirugía gastrointestinal superior, ginecológica, ortopédica, cabeza y cuello, urológica, cardiovascular, biliar y pediátrica, concluyeron que hay una tendencia a la baja de los porcentajes de infección.

En 1992, Orlandi y col. compararon la eficacia de dosis única de 2g. de cefotetan contra la administración de 3g. al día por 7 días de cefazolidina en 86 mujeres sometidas a cirugía ginecológica, no encontraron diferencia significativa entre los dos grupos en relación a instalación de infecciones postoperatorias. (2)

Punevska propuso en 1991 que la duración de la profilaxis debe ser tan corta como se pueda para evitar el peligro de resistencias antimicrobianas, afirma que la dosis única del antibiótico es lo ideal. (3)

En 1993, Van-der-Linden y col. realizaron un estudio comparativo de dosis única de 2,200 mg. de amoxicilina/clavulanato contra dosis múltiples, cuatro de cefuroxima/metronidazol, 750/500 mg., como profilácticos en cirugía ginecológica (histerectomías, histerectomías más reparación de cistorectoceles y cesáreas programadas). Al valorar la presentación de infección urinaria, como morbilidad postoperatoria e hipertermia no encontraron diferencia significativa en ambos grupos. (4)

En 1992, se realizó un estudio multicéntrico, prospectivo en el que se compararon dos esquemas de administración de cefotaxima en cirugías abdominal, ginecológica y urológica con un total de 3,670 pacientes. A un grupo se le administró dosis única preoperatoria y el segundo grupo recibió dosis múltiples (tres dosis). No se encontró diferencia significativa en la frecuencia de infección de la herida o bacteriuria entre los dos grupos. El segundo esquema (múltiple), se asoció con una incidencia significativamente más alta de pirexia postoperatoria, aplicación de antibióticos terapéuticos, efectos secundarios locales y mayor estancia hospitalaria. Por lo anterior Turano, el autor de dicho estudio, sugiere que "una dosis única probablemente tiene menor impacto en la flora intestinal". (5)

En otro estudio realizado por Nalbanski y col. se comparó en forma prospectiva la eficacia de dosis única de 2g. de cefazolina contra profiláxis continua o múltiple con ampicilina y gentamicina en 100 mujeres sometidas a cirugía tubaria microquirúrgica. Se comprobó la eficacia del esquema único sin alteraciones en el estado general, pulso y parámetros de laboratorio. Este estudio tuvo lugar en 1991 en Bulgaria. (6)

Vchauvet-Jauseau y col. emplearon como profiláxis dosis única de penicilina A o alguna cefalosporina de primera generación en pacientes sometidas a cesáreas, con buena respuesta clínica, aduciendo la ventaja de evitar resistencias bacterianas. (7)

En 1991, Queck y col. realizaron un estudio comparativo de aplicación de profiláxis con latamoxef a un grupo de 91 pacientes sometidas a histerectomía vaginal, contra un grupo control de 99 pacientes sin algún antibiótico profiláctico, sometidas a la misma cirugía. Se encontró una morbilidad postoperatoria significativa, fué del 23.1% contra 45.1% para cada grupo.(8)

El más reciente y amplio estudio sobre profiláxis antimicrobiana quirúrgica es el que realizó Turano y col. , quienes valoraron la eficacia de cefotaxima debido a su buena cobertura contra una gran variedad de microorganismos clínicamente importantes, incluyendo patógenos Gram (+), Gram (-) y Anaerobios. Se comparó los regimenes de monodosis de 1g. de cefotaxima 30 minutos antes de la cirugía, y régimen múltiple con la aplicación de 1g. de cefotaxima (tres dosis), la duración de la cirugía estuvo entre 60-90 minutos. Encontraron diferencias estadísticas significativas a favor de la monodosis en cuanto a las siguientes condiciones: herida

infectada, alteración de la temperatura, tratamiento antimicrobiano requerido y período de hospitalización más largo. (5)

Van-Scoy y col. y Stein, mencionan en sus estudios que la profilaxis perioperatoria prolongada no ha demostrado ser más efectiva y si puede provocar toxicidad y aumenta la probabilidad de colonización de la vagina por microorganismos resistentes. (9,10)

En cuanto a la selección de antibiótico profiláctico para la prevención de infecciones en la práctica quirúrgica, Punevska estableció que ésta debe hacerse tomando en consideración los agentes patógenos más frecuentemente aislados del tracto genital, así como su sensibilidad a los antibióticos, sus propiedades farmacocinéticas en relación a la penetración de tejidos, duración de la acción, concentración, eficacia clínica establecida y efectos colaterales. El beneficio potencial del antibiótico profiláctico debe ser siempre puesto en la balanza contra los posibles daños. Las cefalosporinas son el antibiótico de mayor uso en la actualidad, con excelentes resultados. (3)

La selección del antibiótico con base a la farmacocinética y el espectro de actividad ha sido debatida durante años, pero las cefalosporinas de segunda y tercera generaciones no son mejores que las de primera generación para disminuir la morbilidad infecciosa. (11,12,13)

Es más, no se ha observado ventaja en la administración de más de una dosis para profilaxis. (13,14) Algunos autores sugieren que, si la cirugía dura más de 2.5 horas, se administre una dosis adicional para mantener la eficacia de la profilaxis. (15)

Fortunato y col. y Landers y col., también demostraron que para profilaxis, un esquema de una sola dosis es tan eficaz como el de tres dosis. (16,17) El estudio de Fortunato y col. empleó una dosis única de 1g. de cefotetan, fué superior desde el punto de vista profiláctico, al esquema de tres dosis de 1g. de cefazolina; sin embargo no se encontró diferencia en eficacia al comparar una dosis de 1g. de cefotetan con una dosis única de 2g. de cefazolina. (16)

Otros estudios, demostraron que no ha diferencia entre las cefalosporinas de espectro amplio y las de primera generación en cuanto a la profilaxis antimicrobiana para cesáreas. (18,19)

En su estudio de 1993, Soper señaló que las cefalosporinas de amplio espectro (cefotetan, ceftrizoxima y cefoxitina), son eficaces en el tratamiento de las endometritis postparto, por lo que representan un buen antimicrobiano en cesáreas programadas. (20)

Los antibióticos, especialmente las cefalosporinas han sido mejoradas en forma importante en los últimos 20 años. Kobamatsu y col. demostraron que la mejoría de estos antibióticos ha traído una mayor eficacia en la profilaxis en cuanto a infecciones postoperatorias. (21)

El estudio retrospectivo de Hager y col., demostró que las cefalosporinas son el antibiótico más frecuentemente utilizado en la profilaxis de operación cesárea (cefazolina, cefoxitina y cefotaxima, las tres con la misma eficacia). (22)

Alba y col., con su estudio en 1991, preconizó el uso de la asociación de ampicitina/sulbactam en la profilaxis de las operaciones cesáreas. En un total de 162 pacientes, se

administró régimen múltiple (tres dosis con separación de ocho horas). La terapia tuvo que ser continuada en ocho casos debido al alto riesgo de infección. La evaluación de la eficacia de la droga se basó en criterios clínicos, los autores recomendaron esta asociación de antibióticos como profilaxis en la operación cesárea. (23)

Otro estudio prospectivo fué el que realizó Koppel y col. en 1992, los cuales compararon la profilaxis con dosis única de una cefalosporina (cefotaxima 1g.) contra dosis única de amoxicilina/ácido clavulánico (1.2g), administrados en el momento del pinzamiento del cordón umbilical en cesáreas electivas, no hubo diferencia significativa entre ambos medicamentos en cuanto a la prevención de morbilidad postoperatoria. (24)

En cuanto a concentraciones séricas del antibiótico profiláctico, en la literatura únicamente aparece el estudio de Lang y col. en 1993, en el cual se valoró la concentración sérica y placentaria de la ceftriaxona ante la administración de 1g. de dicho antibiótico en el momento de la decisión de realizar una cesárea de urgencia. Se encontraron niveles séricos adecuados en la madre, pero bajos en la sangre fetal. (25)

En relación al costo/beneficio de los antibióticos profilácticos, existen diversos estudios que apoyan el empleo de monodosis antibiótica, no sólo por el menor costo, sino por la disminución en la necesidad de emplear el antibiótico como terapéutico, y el menor tiempo de estancia hospitalaria. (4,5,10,22,26,27,28)

Cabe mencionar que en algunos estudios, a pesar del uso de antibióticos de profilaxis antimicrobiana, se encontraron algunas fallas, estudiaron los factores de riesgo

que llevaron a mala respuesta. Así, en el estudio retrospectivo de 1,800 cesáreas realizadas por el grupo de Chang y Newton en 1992, se encontró una frecuencia de 1-31% de endometritis postcesárea, y en donde se identificó como factor de riesgo el número de tactos vaginales realizados antes de la cesárea (seis o más). (29)

Sopper confirma los hallazgos de Chang y Newton y menciona que la endometritis postparto y la infección de la herida abdominal, continúan siendo las complicaciones más comunes de las cesáreas y sugiere como factor de riesgo de la endometritis, la presencia de una infección incipiente del miometrio en el momento de la cirugía; y en cuanto a la infección de la herida, refiere que los Mycoplasmas genitales se aíslan comunmente de dichas heridas infectadas, y que estos microorganismos son generalmente resistentes a penicilinas y cefalosporinas. (20,29)

En una revisión de la literatura hecha por Chauvet-Jauseau en 1991, identificó como factores de riesgo para la falla de la profilaxis antimicrobiana los siguientes factores: primera cesárea, cesárea después del trabajo de parto, ruptura prematura de membranas, problemas quirúrgicos, anemia, obesidad y nivel socioeconómico bajo. (7)

Watts y col. correlacionaron la presencia de endometritis postparto y la infección de la herida abdominal con la presencia de Streptococo del Grupo B o Enterococo faecalis en el tracto genital femenino, así como la virulencia de dichos gérmenes, y los señala como factores de riesgo para la falla de la profilaxis antimicrobiana. (1)

Dependiendo del estado de equilibrio que existe con el hospedero, tales microorganismos comensales son capaces de expresarse como patógenos oportunistas y causar cuadros de infección de heridas quirúrgicas y septicemias.

Los principales factores que influyen en la variabilidad de los microorganismos aislados de esa fuente son: el ciclo menstrual, el parto, LA CIRUGIA, y la terapia antimicrobiana.

Los procesos quirúrgicos mayores y la administración de antimicrobianos son dos condiciones que repercuten notoriamente en la microbiología genital femenina. La histerectomía, por ejemplo abate a lactobacilos y difteroides e incrementa la proporción de bacilos Gramm negativos, aerobios y anaerobios. (30)

CEFALOSPORINAS

En 1945, el profesor Giuseppe Brotzu descubrió un hongo, Cephalosporium acremonium en una alcantarilla de la isla mediterránea de Cerdeña. Este hongo produjo varias sustancias que inhibieron el crecimiento de bacterias Gramm positivas y Gramm negativas. Abraham y Newton, desarrollaron después la cefalosporina C, precursor de todas las cefalosporinas, a partir de productos de C. acremonium.

La cefalotina (Keflin) se introdujo en 1964, fué la primera cefalosporina de primera generación, tiene como estructura química un núcleo de ácido 7-aminocefalosporánico constituido por un anillo betalactámico de 4 miembros, que también se encuentra en las familias de las penicilinas.

Su mecanismo de acción es por impedimento de la síntesis de la pared celular bacteriana y pérdida de su integridad, que causa finalmente la muerte de la bacteria.

Esta clase de antibióticos es eficaz contra casi todas las cepas de Staphylococcus, incluyendo los productores de beta lactamasa. Casi todos los anaerobios, excepto Bacteroides fragilis, Bacteroides bivius y Bacteroides disiens, se tratan de manera eficaz con las cefalosporinas de Primera Generación. Constituye un agente eficaz contra todos los cocos Gramm positivos (excepto Enterococcus y Staphylococcus dorado, resistente a meticilina), bacterias Gramm negativas adquiridas en la comunidad (por ejemplo Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Proteus mirabilis), y casi todas las anaerobias (excepto especies determinadas de Bacteroides).

La acción de las cefalosporinas de primera generación en los años 90's están en la profilaxis de ciertas operaciones genitourinarias, así como las gineco-obstétricas. En pacientes sometidas a histerectomía vaginal, se ha demostrado que la profilaxis con estos antibióticos disminuye la morbilidad infecciosa del 30-60% a 8-15%. Constituye el antibiótico ideal en la profilaxis de la cesárea para prevenir la endometritis postparto. (31)

Así mismo, las cefalosporinas de segunda y tercera generación son los antibióticos de mayor prescripción, debido a su mayor espectro de actividad. Sus indicaciones incluyen el tratamiento de infecciones postoperatorias, enfermedades de transmisión sexual, pielonefritis e infecciones de vías urinarias. Pero con mayor frecuencia se utilizan como profilácticos en el momento de una cesárea o una histerectomía.

Las cefalosporinas de espectro amplio son tan eficaces como los agentes de primera generación en la profilaxis previamente citada, pero son estos últimos los preferidos debido a que tienen un costo considerablemente menor. Reservándose el uso de las de tercera generación para el tratamiento de meningitis e infecciones nosocomiales resistentes. (32)

LA MICROFLORA GENITAL FEMENINA

La microflora que coloniza habitualmente al aparato genital de la mujer se circunscribe tan solo a tres sitios anatómicos: genitales externos, vagina y cuello uterino, las estructuras internas restantes son estériles y la presencia de cualquier microorganismo en ellas debe considerarse anormal. La flora que normalmente se encuentra es muy heterogénea, de acuerdo al siguiente cuadro:

GENEROS

AEROBIOS GRAMPOSITIVOS

Streptococcus
Staphylococcus
Lactobacillus
Corynebacterium
Acinetobacter
Cándida
Torulopsis

GRAMNEGATIVOS

Neisseria
Moraxella
Escherichia
Klebsiella
Proteus
Enterobacter
Pseudomonas

Mycobacterium
Gardnerella
Mycoplasma
Ureaplasma

ANAEROBIOS

Peptostreptococcus
Peptococcus
Clostridium
Propionibacterium
Eubacterium
Bifidobacterium

Veillonella

Bacteroides

Fusobacterium

3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la literatura mundial existen datos inconsistentes en el campo de la profilaxis antimicrobiana, esto radica, entre otras cosas, en el problema de definir a la misma. La distinción entre terapia y profilaxis no siempre es clara; si se tiene en cuenta que la profilaxis no es terapia, podría decirse que administrar dosis múltiples de un antibiótico puede oscurecer la línea entre tratamiento y profilaxis.

Aún no se esclarecen las características del antibiótico, vía, dosificación y tiempos de administración del medicamento ideal para la profilaxis.

La monodosis profiláctica antimicrobiana es el empleo de la dosis mínima de un antibiótico específico con el fin de reducir al mínimo el riesgo de infecciones perioperatorias.

En este estudio se pretende investigar el beneficio de una cefalosporina de primera generación en monodosis como profilaxis antimicrobiana en cirugía ginecológica programada.

4.- OBJETIVOS

4.1.- OBJETIVO GENERAL:

Comparar la eficacia de la profilaxis antimicrobiana con dosis única de 2g. de cefalotina contra la dosis múltiple de la misma cefalosporina, en la cirugía ginecológica programada.

4.2.- OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- * Conocer la frecuencia de pacientes con infección postoperatoria, que recibieron dosis única de cefalotina al inicio de la cirugía (2g.) contra la frecuencia de pacientes con infección postoperatoria, que recibieron dosis múltiples de cefalotina (5g. en total).*
- * Conocer el porcentaje de alteraciones en las fórmulas blancas de control en el postoperatorio, de los dos grupos de estudio.*
- * Comparar el beneficio en cuanto a infección postoperatoria de ambos esquemas.*

5.- HIPOTESIS

El empleo de una cefalosporina de primera generación (cefalotina), en dosis única de 2g. al inicio de la cirugía, es tan eficaz como la dosis múltiple de la misma cefalosporina (5g. en total), como profiláxis antimicrobiana en cirugía ginecológica programada.

6.- METODOLOGIA

6.1.- DISEÑO DE LA INVESTIGACION:

Se realizó un estudio experimental, comparativo, longitudinal y prospectivo.

6.2.- DEFINICION DE LA POBLACION:

Se estudió a todas las pacientes que fueron programadas para las siguientes cirugías ginecológicas: histerectomía total abdominal, histerectomía vaginal reconstructiva, plastía de Burch, plastía de Marshall y plastía de Pereyra.

6.3.- CARACTERISTICAS GENERALES DE LA POBLACION:

6.3.1.- CRITERIOS DE INCLUSION:

- * Sexo femenino*
- * Edad de 20 a 80 años*
- * Cirugía ginecológica programada*

6.3.2.- CRITERIOS DE EXCLUSION:

- * Alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas*
- * Inmunodeprimidas*
- * Anémicas*
- * Diabéticas*
- * Portadoras de proceso infeccioso*

6.3.3.- CRITERIOS DE ELIMINACION:

- * Incidente contaminante durante la cirugía (lesión intestinal, ruptura de guantes, contaminación con heces fecales y contaminación del instrumental o del material de sutura).*
- * Cirugía prolongada (más de 3 horas).*

6.4.- UBICACION ESPACIO-TIEMPO:

Hospital Central Sur de Alta Especialidad, en un lapso de Mayo a Diciembre de 1994.

6.5.- DISEÑO ESTADISTICO:

6.5.1.- MARCO DE MUESTREO:

Hospital Central Sur de Alta Especialidad, Servicio de Ginecología y Obstetricia.

6.5.2.- TIPO DE ASIGNACION A CADA GRUPO:

Aleatorio.

6.5.3.- UNIDAD ULTIMA DE MUESTREO:

Paciente ginecológica.

6.5.4.- TAMAÑO DE LA MUESTRA:

96 pacientes, 50 en el grupo 1 (dosis única) y 46 en el grupo 2 (dosis múltiple).

6.6.- DEFINICION DE VARIABLES, ESCALAS Y MEDIDAS:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	MEDIDA
<i>Edad</i>	<i>Cuantitativa</i>	<i>Numérica</i>	<i>En años</i>
<i>Leucocitos</i>	<i>Cuantitativa</i>	<i>Numérica</i>	<i>No. Leucos</i>
<i>Herida qx.</i>	<i>Cualitativa</i>	<i>Nominal</i>	<i>Características</i>
<i>Cirugías</i>	<i>Cuantitativa</i>	<i>Numérica</i>	<i>Número</i>
<i>Tipo cirugía</i>	<i>Cualitativa</i>	<i>Nominal</i>	<i>Tipo</i>
<i>Profiláxis</i>	<i>Cualitativa</i>	<i>Nominal</i>	<i>Grupo 1 y 2</i>

6.7.- PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION Y ANALISIS DE DATOS:

De la consulta externa de ginecología se captaron 96 pacientes que requirieron de alguno de los siguientes tipos de cirugía:

- * Histerectomía total abdominal*
- * Histerectomía vaginal reconstructiva*
- * Plastía de Burch*
- * Plastía de Marshall*
- * Plastía de Pereyra*

A las pacientes se les asignó al azar en dos grupos: grupo 1 que recibió dosis única (2g. de cefalotina), al iniciar la cirugía, y el grupo 2 que recibieron dosis múltiples (5g. en total de cefalotina), 2g. al iniciar la cirugía y posteriormente 1g. cada 4 horas por 3 dosis.

Se efectuaron estudios preoperatorios de rutina previos a la intervención quirúrgica, tomando en cuenta con particular importancia las cifras de leucocitos de la biometría hemática completa, se tomó como valores normales en el laboratorio (H.C.S.A.E.) un intervalo entre 4.6 a 10.2 mil leucocitos/mm, y que por arriba de esta cifra se consideró como un dato de posible infección.

Se hizo valoración postoperatoria, al 3er. y 7o. día, del número de leucocitos para detectar una posible infección por la cirugía, y en los mismos días se valoró la herida quirúrgica en búsqueda de algún dato de infección: calor, rubor, dolor, secreción purulenta y fetidez. Las valoraciones de datos de infección fué sin que el médico que la practicaba supiera el tratamiento de la paciente (ciego).

Todas estas variables fueron captadas en la hoja de recolección de datos diseñada especialmente para tal efecto. Anexo 1.

Las variables cualitativas se analizaron con chi cuadrada, y las variables cuantitativas con promedio y desviación estándar comparadas mediante la prueba de t de student, con los programas "Epi-Info" y para su presentación en tablas y gráficas se utilizó el paquete de computación "Harvard Graphics".

ANEXO I

**PETROLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

PROTOCOLO DE INVESTIGACION**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**

NOMBRE _____ **FICHA** _____ **EDAD** _____
TIPO DE CIRUGIA _____
FECHA DE INGRESO _____ **FECHA DE EGRESO** _____
TIPO DE PROFILAXIS _____

I.- EXAMEN PREOPERATORIO.

FECHA _____ **LEUCOCITOS** _____

II.- EXAMEN DE CONTROL AL 3er. DIA POSTOPERATORIO:

FECHA _____ **LEUCOCITOS** _____
ESTADO CLINICO DE LA HERIDA QUIRURGICA _____

III.- EXAMEN DE CONTROL AL 7o. DIA POSTOPERATORIO:

FECHA _____ **LEUCOCITOS** _____
ESTADO CLINICO DE LA HERIDA QUIRURGICA _____

IV.- CONCEPTO DE ELIMINACION _____

6.8.- ETICA:

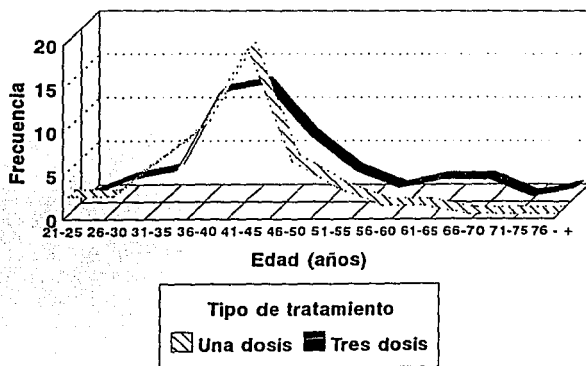
La profilaxis en cirugía ginecológica deber ser rutinaria en cualquiera de sus modalidades por lo que no se consideró necesaria la anuencia o consentimiento firmado por la paciente, ya que representa beneficio para la misma.

7.- RESULTADOS

Se estudiaron 96 pacientes con un promedio de edad de $42.0 \pm DE$ años, con un intervalo de 22 años la menor y 76 años la mayor.

Se dividieron en dos grupos: grupo 1 (dosis única) integrado por 50 pacientes (52.1%), con promedio de edad de $40.5 \pm DE$ años, y el grupo 2 (dosis múltiple) se conformó de 46 pacientes (47.9%), con edad promedio de $43.8 \pm DE$ años. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la edad de ambos grupos ($p=0.07$). (Gráfica 1).

Distribución por edad de las pacientes con tratamiento antibiótico profiláctico con cefalotina en cirugía ginecológica



Dosis única 2 gr
Dosis triple 5 gr

Gráfica 1

La más frecuente de las cirugías realizadas, fué la histerectomía total abdominal (52) en total. Hubo 13 plastías de Burch (9 en el grupo 1 y 4 en el grupo 2). No hubo diferencia estadísticamente significativa en la asignación de cirugías a cada grupo (chi cuadrada=4.62 y $p=0.71$) (Tabla 1).

TIPOS DE CIRUGIA

	DOSIS UNICA	DOSIS MULT.	TOTAL
<i>Histerectomía total abdominal</i>	27	25	52
<i>Histerectomía total abdominal + plastía de Burch</i>	4	5	9
<i>Histerectomía total abdominal + salpingooforectomía bilateral</i>	1	2	3
<i>Histerectomía total abdominal + salpingooforectomía izquierda</i>	1	0	1
<i>Histerectomía vaginal recons- tructiva</i>	1	2	3
<i>Plastía de Burch</i>	9	4	13
<i>Plastía de Marshall</i>	0	1	1
<i>Plastía de Pereyra</i>	7	7	14

Tabla 1

La valoración objetiva de la herida quirúrgica se realizó en el 3er. día postoperatorio (Tiempo 1), y a los 7 días del postoperatorio (Tiempo 2). Los únicos cambios observados fueron presencia de rubor y dolor en una sola paciente, en el Tiempo 2, no se encontró diferencia estadísticamente significativa con valores de $p=0.97$ para rubor y dolor, y $p=1.00$ para calor, tumor, pus y fetidez.

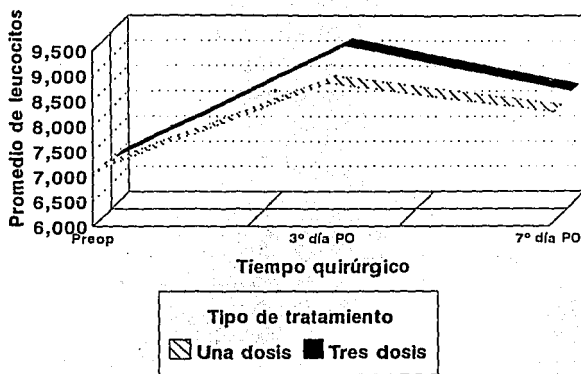
La valoración de leucocitos se hizo en el preoperatorio (Leucocitos A), en el 3er. día postoperatorio (Leucocitos B), y a los 7 días de la cirugía (Leucocitos C).

En relación a Leucocitos A, el valor promedio del grupo 1 fué de 7.03 ± 2.53 mil, y para el grupo 2 el promedio fué de 6.94 ± 1.86 mil; no hubo diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p=0.84$).

En relación a Leucocitos B, el promedio fué de 8.75 para el grupo 1 y 9.15 para el grupo 2, ± 2.39 y 2.40 respectivamente; no hubo diferencia estadísticamente significativa ($p=0.58$).

Finalmente, en relación a Leucocitos C, el promedio fué de 8.18 en el grupo 1 y 8.23 en el grupo 2 ± 2.17 y 1.87 respectivamente; tampoco hubo diferencia estadísticamente significativa ($p=0.89$). (Gráfica 2).

**Cantidad de leucocitos con dos esquemas de tratamiento
antibiótico profiláctico con cefalotina en cirugía ginecológica**



Dosis única 2 gr
Dosis triple 5 gr

Gráfica 2

8.- DISCUSION

Existe un acuerdo general de que la profilaxis antibiótica es útil en las cirugías ginecológicas. Existen un gran número de estudios prospectivos, controlados, que demuestran una reducción significativa en las tasas de infecciones postoperatorias.

Así mismo, no se ha encontrado una diferencia significativa en los diversos estudios en que se comparan regimenes de dosis única contra dosis múltiples (ésta última con diversas variaciones), en cuanto a la instalación de infecciones postquirúrgicas.

La utilización de dosis única en la profilaxis antimicrobiana parece brindar ventajas sobre la profilaxis con dosis múltiples, como es evitar el peligro de resistencias antimicrobianas, menor impacto en la flora intestinal, menor toxicidad y menor costo.

Con respecto al tipo de antibiótico seleccionado para profilaxis, se ha demostrado en una amplia gamma de estudios, que las cefalosporinas son el antibiótico de mayor uso en la actualidad, con excelentes resultados. También se ha demostrado que las cefalosporinas de segunda y tercera generación no son mejores que las de primera generación para disminuir la morbilidad infecciosa, de acuerdo a diversos estudios recientemente realizados, entre ellos, los los amplios estudios de Fortunato y col. y de Landers y col.

Con base en los diversos estudios se puede establecer la diferencia entre profilaxis y terapia, la primera es la utilización del menor número de dosis de un antibiótico para reducir el riesgo de infección postoperatoria.

En este estudio, se utilizó una cefalosporina de primera generación, no hubo diferencia en eficacia de dosis única y dosis múltiples para prevenir infección.

Los estudios de Punevska y Orlandi y col, demuestran que una sola dosis de cefalosporinas reduce significativamente la frecuencia de infección en las pacientes sometidas a cirugía ginecológica programada. El hecho de no haber tenido infección postoperatoria alguna en este estudio, tal vez radique en una mejor selección de las pacientes.

9.- CONCLUSIONES

*** No se observó infección postoperatoria en las pacientes que recibieron dosis única de cefalotina como profiláxis.**

*** No se identificó infección postoperatoria en las pacientes que recibieron dosis múltiples de cefalotina como profiláxis.**

*** No se manifestaron alteraciones en los leucocitos de los controles postoperatorios de ambos grupos de estudio.**

*** El beneficio en cuanto a prevención de infecciones postoperatorias, fué el mismo con uno y otro esquema profiláctico. La eficacia de ambos esquemas es igual.**

*** Se disminuye la exposición al antibiótico.**

*** El costo fué menor para el grupo que utilizó dosis única de cefalotina como profiláxis antibiótica.**

*** Con base en los resultados obtenidos se propone la utilización de dosis única con 2g. de cefalotina al inicio de la cirugía ginecológica programada, como profiláxis antibiótica para la prevención de infecciones postoperatorias.**

10.- BIBLIOGRAFIA

- (1) **Watts DH, Hillier SL, Eschenbach DA.** *Upper genital tract isolates at delivery as predictors of post-cesarean infections among women receiving antibiotic prophylaxis.* **OBSTET. GYNECOL.** 1991; 77(2): 287-92.
- (2) **Orlandi MC, et. al.** *Prophylactic use of cefotetan in -gynecologic surgery.* **MINERVA GINECOL.** 1992; 44(7-8): 377-81.
- (3) **Punevska M.** *Short-term antibiotic prophylaxis in -cesarean section and hysterectomy.* **AKUSH-GYNECOL** 1991; 30(1): 13-17.
- (4) **Van-der-Linden MC, et. al.** *A prospective randomized study comparing amoxicillin/clavulanate with cefuroxime plus metronidazole for perioperative prophylaxis in gynaecological surgery.* **EUR. J. OBSTET. GYNECOL. REPROD. BIOL.** 1993; 50(2): 141-5.
- (5) **Turano A.** *New clinical data on the prophylaxis of -infections in abdominal gynecologic, and urologic surgery. Multicenter study group.* **AM. J. SURG.** 1992; 164 (4A Suppl): 16S-20S.
- (6) **Nalbanski N, Nikolov V, Novachkov V.** *Antibiotic prophylaxis in operations performed by microsurgical technic.* **AKUSH-GYNECOL.** 1991; 30(2): 26-30.
- (7) **Vchauvet-Jauseau MF, Thibault C, Breheret J.** *Anti-infective prophylactic measures in cesareans.* **REV. FR. GYNECOL. OBSTET.** 1991; 86(3): 233-42.

- (8) **Queck M, Hitschold T, Berle P.** Effectiveness of infection prevention with latamoxef in vaginal hysterectomy. *ZENTRALBL-GYNECOL.* 1991; 113(6): 303-7.
- (9) **Van-Scoy RE, Wilkowske CJ.** Prophylactic use of antimicrobial agents in adult patients. *MAYO CLIN. PROC* 1992; 67(3): 288-92.
- (10) **Stein GE.** Patient cost for prophylaxis and treatment of obstetric and gynecologic surgical infections. *AM. J. - OBSTET. GYNECOL.* 1991; 164(5 Pt. 2): 1377-80.
- (11) **Hemsell DL, Bawdon PG, Nobles BJ, et. al.** Single dose cephalosporin for prevention of major pelvic infection - after vaginal hysterectomy: Cefazolin versus Cefoxitin versus Cefotaxime. *AM. J. OBSTET. GYNECOL.* 1987; 156: 1201.
- (12) **Hemsell DL, Hemsell P, Nobles B., et. al.** Moxalactam versus cefazolin prophylaxis for vaginal hysterectomy. *AM. J. OBSTET. GYNECOL.* 1983; 147: 379.
- (13) **Soper DE, Yarwood RL.** Single dose antibiotic prophylaxis in women undergoing vaginal hysterectomy. *- OBSTET. GYNECOL.* 1987; 69: 879.
- (14) **Roy S, Wilkins J, Hemsell DL, et. al.** Efficacy and safety of single-dose cefizoxime versus multiple-dose cefoxitin in preventing infection after vaginal hysterectomy. *J. REPROD. MED.* 1988; 33(Suppl. 1): 149.
- (15) **Shapiro M, Muñoz A, Tager IB, et. al.** Risk factor for infection at the operative site after abdominal or vaginal hysterectomy. *N. ENGL. J. MED.* 1982; 307:1662.

- (16) **Fortunato SJ, Bawdon RE, Welt SI, et. al. Steady-state cord and amniotic ceftizoxime levels continuously surpass maternal levels. AM. J. OBSTET. GYNECOL. 1988; 159:570.**
- (17) **Landers DV, Wolner-Hanssen P, Poavonen J, et. al. - Combination antimicrobial therapy in the treatment of acute pelvic inflammatory disease. AM. J. OBSTET. - GYNECOL. 1991; 164: 849.**
- (18) **Rayburn W, Varner M, Galsk R, et. al. Comparison of moxalactam and cefazolin as prophylactic antibiotics - during cesarean section. ANTIMICROB. AGENTS. - CHEMOTHER. 1985; 27: 337.**
- (19) **Stiver HG, Forward KR, Livigston RA, et. al. Multicenter comparison of cefoxitin versus cefazolin for prevention of infectious morbidity after nonelective cesarean - section. AM. J. OBSTET. GYNECOL. 1983; 45: 158.**
- (20) **Soper DE. Infections following cesarean section. - CURR. OPIN. OBSTET. GYNECOL. 1993; 5(4): 517-20.**
- (21) **Kobamatsu Y, et. al. Evaluation of the improvement of cepheims on the prophylaxis of pelvic infection after - radical hysterectomy. GYNECOL. OBSTET. INVEST. 1991; 32(2): 102-6.**
- (22) **Hager WD, et. al. Choice of antibiotic in nonelective - cesarean section. ANTIMICROB. AGENTS. CHEMO- THER. 1991; 35(9): 1782-4.**

- (23) *Alba E, et. al. Antibiotic prophylaxis in obstetric surgery. Experience with a sulbactam-ampicillin combination MINERVA GYNECOL. 1991;43(9): 409-11.*
- (24) *Koppel R, Kaehler D, Benz J. The effectiveness of preventive use of antibiotics in cesarean section with a single dose comparison of cefotaxime with amoxicillin plus clavulanic acid. GEBURTSHILFE-GYNECOL. 1992; 52(2): 113-6.*
- (25) *Lang R, et. al. Maternal and fetal serum and tissue - levels of ceftriaxone following preoperative prophylaxis in emergency cesarean section. CHEMOTHERAPY. - 1993; 39(2): 77-81.*
- (26) *Currier JS, Tosteson TD, Platt R. Cefazolin compared with cefoxitin for cesarean section prophylaxis: the use of a two-stage study design. J. CLIN. EPIDEMIOL. - 1993; 46(7): 625-30.*
- (27) *Giannone R, Poli M Bernorio R. Prophylactic and - therapeutic use of ceftriaxone in cesarean section. - MINERVA GYNECOL. 1992; 44(11): 587-90.*
- (28) *Matkarin M, et. al. Reduction of hospital cost and - administration of prophylactic antibiotherapy in gynecological surgery. ISR. J. MED. SCI.1991; 27(3): 134-136.*
- (29) *Chang PL, Newton ER. Predictors of antibiotic prophylactic failure in post cesarean endometritis. OBSTET. GYNECOL. 1992; 80(1): 117-22.*

- (30) **Conde GC, Calderon JE. La microflora genital femenina como fuente de infección perinatal. En: Infectología Perinatal. Ed. Trillas, 1991. 36-43.**
- (31) **Graham JM, Oshiro BT, Blanco JD. Cefalosporinas de espectro limitado (primera generación). En: Clínicas de Ginecología y Obstetricia. Temas Actuales. Ed. Interamericana, 1992 Vol. 3. 441-450.**
- (32) **Eriksen NL, Blanco JD. Cefalosporinas de espectro ampliado (segunda y tercera generaciones). En: Clínicas de Ginecología y Obstetricia. Temas Actuales. Ed. Interamericana, 1992 Vol. 3. 451-463.**