



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL

**HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1
"GABRIEL MANCERA"**

***¿ES NECESARIA LA APLICACIÓN DE
ANTIMICROBIANO DE MANERA PROFILÁCTICA EN
PACIENTES CON PERFORACIÓN ACCIDENTAL DE LA
VESÍCULA BILIAR DURANTE LA COLECISTECTOMIA
LAPAROSCOPICA?***

**TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN: CIRUGIA GENERAL.**

**PRESENTA:
DR SERGIO CESAR LOPEZ GARCIA**

**ASESOR:
DR GILBERTO GUZMAN VALDIVIA GOMEZ**



**HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1
"GABRIEL MANCERA"**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

AGRADECIMIENTOS:

Primeramente a Dios, ya que sin Él nada podemos hacer. Dios es quien nos concede el privilegio de la vida y nos ofrece lo necesario para lograr nuestras metas. Señor Jesús, GRACIAS, Gracias de todo corazón por permitirme estar aquí, por las pruebas que me hacen crecer como persona y ser humano y me permiten dar lo mejor de mí, pero lo mejor de todo, me acercan más a ti, ya que todo en este mundo es perecedero y solamente lo que viene de ti es verdadero y es eterno.

Al doctor Gilberto Guzmán que sin su apoyo y ayuda no hubiese sido posible este trabajo... gracias.

Dr. Sergio Cesar López García

DEDICATORIAS:

A mis padres, porque ellos siempre están aquí en las buenas y en las malas; me educan, me aconsejan, me imparten valores para conducirme correctamente y me ofrecen el sabio consejo en el momento oportuno.

A mis hermanos: Vero, Gustavo y Luís que me apoyan, que siempre están conmigo en las buenas y en las malas; Está hecho con toda mi dedicación, lo cual produce una gran satisfacción en poder servir a quien así lo requiera.

TITULO:

¿ES NECESARIA LA APLICACIÓN DE ANTIMICROBIANO DE MANERA PROFILÁCTICA EN PACIENTES CON PERFORACIÓN ACCIDENTAL DE LA VESÍCULA BILIAR DURANTE LA COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA?

INDICE

I. RESUMEN	1
1. ANTECEDENTES	2
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
3. JUSTIFICACIONES	11
4. HIPOTESIS	12
5. OBJETIVO	15
6. METODO	16
7. CONSIDERACIONES ETICAS	21
8. RESULTADOS	22
9. DISCUSION	26
10. CONCLUSION	28
11. BIBLIOGRAFIA	29
12. ANEXOS	32

RESUMEN:

Desde la introducción de la colecistectomía laparoscópica, numerosos artículos han acentuado y establecido las múltiples ventajas que presenta esta técnica por encima de la colecistectomía abierta. La infección es un riesgo permanente en cirugía donde encontramos bacterias patógenas en más de 90% de las heridas operatorias al tiempo de cierre de las mismas. La infección de herida quirúrgica es un evento que se presenta de acuerdo al órgano o área intervenida, si existe proceso infeccioso en el órgano intervenido, al tiempo quirúrgico y a las condiciones generales del paciente, principalmente. En la colecistectomía laparoscópica, por ser clasificada como herida limpia contaminada, tiene el riesgo de infección de hasta el 3%.

El **objetivo** del estudio es demostrar que no es necesaria la aplicación de antimicrobiano de manera profiláctica en pacientes con perforación de la vesícula biliar durante la colecistectomía laparoscópica, para disminuir el riesgo de infección.

Hipótesis: La administración de antimicrobiano profiláctico no disminuye la incidencia de absceso residual ni de infección de herida quirúrgica.

Método: Mediante un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, de causa-efecto, se incluyeron pacientes mayores de 16 años, con colelitiasis que requirieron de colecistectomía laparoscópica electiva, y que durante la misma se perforó accidentalmente la vesícula biliar con salida de bilis hacia el espacio subhepático, sin salida de cálculos.

Resultados: Se estudiaron a 166 pacientes, de los cuales 80 fueron incluidos en el grupo A y 86 en el grupo B, donde no hubo diferencias entre ambos grupos con relación a la presencia de infección de herida quirúrgica y que no se presentaron abscesos residuales en ningún paciente.

Conclusiones: La perforación incidental de la vesícula biliar durante la colecistectomía laparoscópica no incrementa la incidencia de absceso residual o de infección de herida quirúrgica por lo que no es necesario el uso de antibióticos profilácticos.

1. ANTECEDENTES:

Aproximadamente un 10-15 por ciento de la población adulta, o más de 20 millones de personas en los Estados Unidos tienen cálculos biliares. Se estima que hay cerca de 1 millón de pacientes nuevos anualmente diagnosticados. El predominio es más alto en mujeres, en la asociación con embarazos múltiples, obesidad, y pérdida rápida del peso, así como en pacientes más viejos y en ciertos grupos étnicos. En estados Unidos aproximadamente 600.000 pacientes requirieron colecistectomía. Como causa de la hospitalización, los cálculos biliares son la enfermedad digestiva más común y la mayormente costosa, con un costo anual total estimado de más de \$5 mil millones de dólares.

En seres humanos, los cálculos biliares se componen principalmente del colesterol; con el pigmento la litiasis ocurre menos comúnmente. La formación de las piedras del colesterol se cree puede resultar de la ocurrencia de la sobresaturación del colesterol, de la enucleación cristalina acelerado del colesterol, y de la motilidad deteriorada de la vesícula biliar. Los litos tienden a crecer en los primeros 2-3 años, posteriormente el crecimiento tiende a estabilizarse y el 85 por ciento de todos los cálculos biliares son menores de 2 centímetros de diámetro.

La mayoría de los pacientes con litiasis vesicular siguen siendo asintomáticos por muchos años y pueden nunca desarrollar síntomas. Sin embargo, las consecuencias pueden ser severas, extendiéndose de breve episodios del dolor biliar (cólico biliar) a las complicaciones potencialmente peligrosas para la vida, tales como colecistitis aguda, hidrocolecisto, pirocolecisto y pancreatitis aguda, o raramente de cáncer de la vesícula biliar.

Hasta hace pocos años, el tratamiento era una operación abierta a través de una incisión abdominal para realización de colecistectomía. El curso generalmente de la recuperación de este procedimiento era una estancia de tres a cinco días de hospital y un período de seis semanas de la convalecencia, con una reintegración a su

vida laboral muy lenta. Aunque la mortalidad de la operación era relativamente baja (cerca de 0,05 por ciento, a menos que se trate de pacientes de edad avanzada o de riesgo elevado), una variedad de tratamientos no quirúrgicos fue desarrollada y utilizada en poblaciones de pacientes seleccionados. Estos tratamientos alternativos incluyen terapia oral ácida para la disolución de la bilis, disolución solvente de contacto o extracción mecánica a través de un catéter colocado en la vesícula biliar (percutánea o endoscópicamente), y fragmentación por litotripsia de la onda de choque combinada con terapia ácida para la disolución de la bilis. Todos los tratamientos alternativos dejan una vesícula biliar intacta, y la repetición o recidiva en la formación eventual de litos en un número significativo de casos es así una desventaja potencial.

Hace 119 años Carl August Langenbuch practicó la primera colecistectomía con técnica abierta, la cual se mantuvo como abordaje convencional para resolver los problemas de vesícula y vías biliares, hasta que en 1985 Erich Mühe (Böblingen, Alemania) realizó la primera colecistectomía sin necesidad de abrir el abdomen, procedimiento que fue denominado *cirugía laparoscópica o de invasión mínima*.

Los doctores Phillippe Mouret y Francois Dubois la realizaron en 1987 y ambos son considerados por diversos autores como los pioneros de esta técnica cerrada en su país (Francia) y en el mundo. El avance tecnológico de las naciones desarrolladas facilitó que el procedimiento laparoscópico fuera modificado en 1988 con el uso de la videocámara, innovación lograda gracias a los estadounidenses William B. Saye, Eddie Joe Reddick, Barry Mckernan y Douglas Olsen.

La primera colecistectomía por laparoscopia efectuada en México la realizó Leopoldo Gutiérrez Rodríguez en 1990, en el Distrito Federal. Para 1992 se efectuó la primera en Querétaro, en el Hospital General Regional 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, suceso que despertó expectación, incredulidad e inquietud en los restantes cirujanos de ese nosocomio. Las posteriores experiencias nacionales y extranjeras confirmaron las ventajas del procedimiento.

Desde la introducción de la colecistectomía laparoscópica, numerosos artículos han acentuado y establecido las múltiples ventajas que presenta esta técnica por encima de la colecistectomía abierta. De la revisión de la literatura se desprende que el 80-90% de las colecistectomías se realizan por vía laparoscópica lo que la convierten en el "Estándar de Oro". Una conferencia de Consenso en Maryland 1992 en EUA, sobre " Cálculos vesiculares y colecistectomía laparoscópica" concluyó que la colecistectomía laparoscópica es el tratamiento de elección para muchos pacientes, por sus ventajas de menor dolor e incapacidad física y menor costo. Los resultados dependen del entrenamiento, experiencia y juicio del cirujano y se deben implementar programas de entrenamiento y calificación en cirugía laparoscópica, lo que se está haciendo en todo el mundo. En los hospitales donde se preparan los futuros especialistas, aun cuando dispongan de todos los recursos, se continúa realizando la vía tradicional, dado que las habilidades y destrezas requeridas para realización de este procedimiento son indispensables aún para aquellos cirujanos entrenados en la vía laparoscópica y que por cualquier razón requieren convertir el procedimiento laparoscópico a cirugía abierta. La colecistectomía abierta es una técnica segura y es el estándar de comparación de las nuevas operaciones. La conversión de una cirugía laparoscópica a la técnica clásica no debe considerarse una complicación de la primera.

La infección es un riesgo permanente en cirugía donde encontramos bacterias patógenas en más de 90% de las heridas operatorias al tiempo de cierre de las mismas. Esta situación está presente, sin importar la técnica quirúrgica ni el medio ambiente del quirófano (el flujo laminar no suprime completamente este riesgo). Estas bacterias se encuentran en poca cantidad pero pueden proliferar, ya que encuentran en la herida operatoria un medio favorable (hematoma, isquemia, modificación potencial de óxido reducción...), además de que el acto quirúrgico induce anomalías de las defensas inmunitarias. El objetivo del uso de antibióticos de forma profiláctica

en cirugía es de oponerse a la proliferación bacteriana a fin de disminuir el riesgo de infección postoperatoria

La profilaxis antimicrobiana quirúrgica, representa una parte importante de los antibióticos utilizados en el hospital; alrededor de dos tercios de los pacientes hospitalizados reciben antibióticos como profilaxis quirúrgica. Muchos estudios han demostrado que las prescripciones son frecuentemente inapropiadas en lo que concierne a las indicaciones, a menudo excesivas, de la duración, el momento de la administración y la elección del antibiótico. Las consecuencias de estas prescripciones sobre la ecología bacteriana de los pacientes y así también de los servicios de cirugía comienzan a ser mejor conocidos y no son despreciables.

La profilaxis antimicrobiana, es la administración de un agente antibacteriano que permite la reducción de la incidencia de las infecciones superficiales y profundas del sitio operatorio. La presencia del antibiótico en el sitio operatorio antes de cualquier colonización bacteriana potencial es indispensable. Su utilidad se detiene a partir de que el riesgo de contaminación cesa. Ésta no concierne a la prevención de las infecciones postoperatorias a distancia del sitio de la intervención (infecciones urinarias, broncopulmonares, bacteremias, etc.).

El factor de riesgo mejor validado es la clasificación de contaminación de la intervención quirúrgica. Éste ha sido descrito por Altemeier. La clase I, corresponde a la cirugía limpia. El riesgo infeccioso es de 1-5% espontáneamente y desciende por debajo del 1% con profilaxis antimicrobiana. La clase II, corresponde a la cirugía propia contaminada. El riesgo infeccioso espontáneo es del 5- 15% y desciende al 7% con profilaxis. En la clase III o cirugía contaminada, el riesgo infeccioso es del 20- 35% sin antibiótico y de 10-15% con antibiótico. La clase IV es la cirugía séptica. El riesgo infeccioso postoperatorio es del 20-50% sin antibióticos y del 10-30 con tratamiento. Solamente las dos primeras clases se benefician con el uso de antibióticos profilácticos, las dos últimas se benefician de un tratamiento antibiótico curativo clásico. Dentro de las intervenciones de la clase I, la profilaxis es recomendada

cuando las infecciones postoperatorias, aunque raras, ponen en juego de manera importante el pronóstico funcional del paciente, e incluso el pronóstico vital.

Muchos otros factores intervienen: estado nutricional del paciente (obesidad o caquexia), enfermedades subyacentes, infecciones previas, duración de la hospitalización preoperatoria, preparación cutánea del campo operatorio, demora entre la tricotomía y la incisión, la duración de la intervención, hemostasia, drenajes de las heridas, cirugía de urgencia, reintervenciones

Es importante mencionar que esta técnica terapéutica se aplica a ciertas cirugías “limpias” o “limpias contaminadas”. Para las cirugías “contaminadas” o “sucias” la infección está ya en el lugar y necesita de una antibioticoterapia curativa en donde las reglas son diferentes, notablemente en términos de duración del tratamiento, siendo administrada la primera dosis en el preoperatorio. Sin embargo, cuando el paciente es tratado de manera precoz, (tratamiento quirúrgico antes de la 6a hora), este tratamiento curativo precoz, se asemeja a una profilaxis; debe prevenir no la contaminación, sino a la evolución de la infección ya instalada, este documento aborda este tipo de situaciones. El antibiótico ideal en profilaxis quirúrgica debe:

1. Dirigirse a un objetivo bacteriano definido, reconocido como el más frecuente en causa según el tipo de cirugía; los antibióticos de largo espectro no tienen lugar en la profilaxis antimicrobiana, fuera de casos muy particulares.
2. Poseer una difusión tisular adaptada al órgano operado, y las concentraciones alcanzadas deben siempre quedarse o ser superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias de los gérmenes sospechados.
3. Tener una vida media larga, evitando las aplicaciones frecuentes. Al respecto, el antibiótico debe estar presente en dosis eficaces a todo lo largo de la intervención inclusive al tiempo del cierre cutáneo.
4. No debe ser tóxico, el beneficio de la profilaxis, debe siempre exceder el riesgo de los efectos secundarios ligados al antibiótico; en gran medida.

6. Tener un costo adecuado a las necesidades del paciente y el servicio, así como la reevaluación constante de su eficacia por medio de la vigilancia de las tasas de infección postoperatorias y de los microorganismos responsables en los enfermos operados o no.

La administración intravenosa en bolo es la más adaptada para obtener las tasas titulares bactericidas. Algunos protocolos excepcionales han sido validados con la administración oral de antibióticos y son las únicas excepciones a esta regla. La administración debe preceder el acto operatorio (en un tiempo máximo de 1 hora a hora y media), si es posible durante la inducción de la anestesia y durar un tiempo breve, es decir, durante el periodo quirúrgico en el mayor de los casos. Ha sido demostrado que las inyecciones efectuadas en más de dos horas después, hacen a esta profilaxis ineficaz. La primera dosis o dosis de carga es habitualmente el doble de la dosis usual. Las concentraciones de antibióticos deben permanecer elevadas a todo lo largo de la intervención hasta el cierre cutáneo. Es entonces que se debe reinyectar a lo largo de las intervenciones de larga duración, cada dos vidas medias del antibiótico elegido. La duración de la profilaxis antimicrobiana no debe tener un máximo de 48 h. Muchos estudios han demostrado que la eficacia es la misma para la profilaxis limitada al periodo operatorio o bien, prolongada como máximo hasta 24 h. Esta regla es importante porque la prolongación inútil de la administración de antibióticos expone a riesgo de selección de bacterias resistentes y de intolerancia o de toxicidad, al mismo tiempo que el aumento de costos.

La infección de herida quirúrgica es un evento que se presenta de acuerdo al órgano o área intervenida, si existe proceso infeccioso en el órgano intervenido, al tiempo quirúrgico y a las condiciones generales del paciente, principalmente.^(1,2) En la colecistectomía laparoscópica, por ser clasificada como herida limpia contaminada, tiene el riesgo de infección de hasta el 3%.⁽³⁾

El uso de antimicrobianos de manera profiláctica en cirugía abdominal ha sido bien determinado, principalmente para disminuir la incidencia de infección de herida quirúrgica. Existen pues indicaciones bien precisas para su uso y principalmente son en aquellos pacientes que se encuentran con trastornos en la respuesta inmunológica y que de acuerdo al tipo de cirugía, tiempo quirúrgico probable de duración de la intervención, apertura de tracto digestivo o urinario (para cirugía abdominal) o bien el uso de prótesis o material extraño.

La infección postoperatoria en pacientes que fueron sometidos a colecistectomía vía laparoscópica es extremadamente raro en comparación con los pacientes sometidos a cirugía abierta; con un rango que va del 0.4 al 1.1%, por ello muchos investigadores han sugerido que el uso de antimicrobianos de manera profiláctica es innecesaria, ya que su uso no reduce el riesgo de complicaciones infecciosas en el postoperatorio²⁵

La colecistectomía vía laparoscópica se ha convertido en el estándar de oro para el manejo de las enfermedades de la vesícula biliar desde 1990, se ha demostrado que el uso de profilaxis antimicrobiana está bien indicada en la cirugía abierta, ya que reduce el riesgo de complicaciones infecciosas. En el caso de la colecistectomía laparoscópica un estudio demostró que no hay una diferencia estadísticamente significativa entre por el uso de profilaxis antimicrobiana, con un porcentaje de infección del 2% comparado con el 0.5% en donde no se utilizó profilaxis. Ghnaniem y Benjamín en un meta análisis demostraron que el uso de antimicrobianos de forma profiláctica incrementa el riesgo de colitis pseudomembranosa e incrementa el riesgo de resistencia bacteriana, además de incrementar el costo de atención hospitalaria del paciente^{20, 23}

Se ha estudiado la necesidad de antimicrobianos profilácticos durante la colecistectomía electiva y últimamente en los de modalidad laparoscópica y no cambia el criterio de selección de pacientes a los que se les debe de administrar antimicrobianos de manera profiláctica.⁽⁴⁻¹⁰⁾ El momento óptimo de inicio del antimicrobiano es en el

preoperatorio inmediato, dentro de las dos primeras horas previas al inicio de la cirugía, para poder tener dosis séricas terapéuticas del antimicrobiano que pueda ejercer acción durante el procedimiento quirúrgico; debe repetirse la dosis en el transoperatorio cuando la cirugía durará mas de 4 horas y se sigue con dos dosis mas en el postoperatorio inmediato.

Existen múltiples esquemas antimicrobianos, pero en cirugía de vesícula y vías biliares se recomienda la aplicación de cefalosporinas de tercera generación. ^(4-6, 11,12) Se ha estudiado por muchos autores, incluso por nosotros en éste hospital, con relación a la morbilidad que ejerce la ruptura accidental de la vesícula biliar con salida de bilis hacia el cuadrante superior derecho del abdomen durante la colecistectomía laparoscópica con resultados diversos. La frecuencia de ruptura iatrógena de la vesícula biliar se ha presentado entre el 15 a 20% de las colecistectomías laparoscópicas.

Los estudios han demostrado que no existe incremento de la morbilidad, específicamente con absceso residual en el área quirúrgica, pero también ha sido relacionada con la pérdida de cálculos hacia ésta región. ⁽¹³⁻¹⁷⁾ En nuestro estudio en 300 pacientes con ruptura accidental de la vesícula durante la colecistectomía laparoscópica, encontramos que incrementa estadísticamente significativo la presencia de infección de herida quirúrgica en alguno de los puertos de trabajo. ⁽¹⁸⁾

Se ha hecho costumbre en nuestro hospital (y por observación, en la práctica privada de otros cirujanos) que inicien en el momento de la ruptura de la vesícula biliar una cefalosporinas de tercera generación, Cefotaxima o Ceftazidima a dosis de 1 gr. seguida por dos dosis más cada 8 horas en el postoperatorio inmediato.

Esta práctica no ha sido documentada por trabajos de investigación clínica específicos y no se sabe si realmente es de utilidad, motivo del presente estudio.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

1. ¿La aplicación de antimicrobiano con inicio en el transoperatorio en pacientes con perforación de vesícula biliar durante la colecistectomía laparoscópica, disminuye la incidencia de absceso residual?

2. ¿La aplicación de antimicrobiano con inicio en el transoperatorio en pacientes con perforación de vesícula biliar durante la colecistectomía laparoscópica, disminuye la incidencia de infección de herida quirúrgica?

3. JUSTIFICACIONES:

- I. La colecistectomía de mínima invasión es considerada como una cirugía limpia contaminada lo cual reduce el riesgo de infecciones, y la estancia intrahospitalaria de los pacientes, con un porcentaje menor al 3% de infección de las herida, por ello, el uso antibióticos de forma profiláctica no esta indicado en este tipo de cirugía.

- II. La perforación accidental de la vesícula biliar no incrementa el riesgo de infecciones intraabdominales ni prolonga la estancia hospitalaria de los pacientes en la gran mayoría de los casos.

- III. El uso de profilaxis incrementa el costo hospitalario e induce riesgo de complicaciones, raras, pero potenciales como son la colitis pseudomembranosa (sobre todo en paciente con patología concomitante) y aumenta la resistencia bacteriana.

4. HIPOTESIS:

1. La administración de antimicrobiano profiláctico de inicio en el transoperatorio por perforación accidental de la vesícula biliar, no disminuye la incidencia de absceso residual.
2. La administración de antimicrobiano profiláctico de inicio en el transoperatorio por perforación accidental de la vesícula biliar, no disminuye la incidencia de infección de herida quirúrgica.

I. VARIABLE DEPENDIENTE:

1. Absceso residual
2. Infección de herida quirúrgica

II. VARIABLE INDEPENDIENTE:

1. Antimicrobiano profiláctico.

III VARIABLES DE CONTROL:

1. Enfermedades concomitantes.
2. Uso de drenaje.

IV DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES:

1. Absceso residual. Será aquella que tenga uno o mas de los siguientes criterios:
 - a) secreción purulenta por el drenaje colocado por contrabertura en el espacio subhepático derecho, b) presencia de absceso o cualquier dato de infección observada durante los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos, c) cultivo positivo de la secreción y d) diagnóstico de infección por el cirujano y/o administración de antibiótico. Su escala de medición es nominal, discreta, finita.
2. Infección de herida quirúrgica. Puede ser superficial o profunda:
 - a) **Superficial**: Es aquella que ocurre en el sitio de la incisión dentro de los 30 días posteriores a la operación y que solamente abarca la piel y de la grasa del sitio de la incisión., con uno o mas de los siguientes criterios: a) drenaje purulento de la incisión superficial, b) cultivo positivo de la secreción o del tejido obtenido en forma aséptica de la incisión, c) presencia de por lo menos un signo o síntoma de infección con cultivo positivo y d) herida que el cirujano deliberadamente abre (con cultivo positivo) o juzga clínicamente infectada y

para la cual se administran antibióticos. Su escala de medición es nominal, discreta, finita.

- b) ***Profunda***: Es aquella que ocurre en el sitio de la incisión quirúrgica y que abarca la fascia y el músculo, que se produce en los primeros treinta días posteriores a la operación si no se colocó implante, con uno o más de los siguientes criterios: a) secreción purulenta del drenaje colocado por debajo de la aponeurosis, b) una incisión profunda con dehiscencia acompañada de fiebre y/o dolor local, c) presencia de absceso o cualquier dato de infección observada durante los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos y d) diagnóstico de infección por el cirujano y/o administración de antibióticos. Su escala de medición es nominal, discreta, finita.

3. Antimicrobiano profiláctico. Cefotaxima o Ceftazidima utilizado con el propósito de disminuir la posibilidad de infección de herida quirúrgica o proceso infeccioso en órgano o espacio corporal, en éste estudio utilizado cuando existe ruptura accidental de la vesícula biliar durante la colecistectomía laparoscópica, iniciado en el momento de la ruptura y por dos dosis más en el postoperatorio inmediato, cada 8 horas. Su escala de medición es nominal, discreta, finita.

4. Enfermedades concomitantes. La presencia de enfermedad nosológica ya conocida previo a la cirugía y que se encuentra bajo tratamiento o control. Su escala de medición es nominal, discreta, finita.

5. Uso de drenaje. Colocación de drenaje tipo Penrose o Saratoga en el espacio de subhepático derecho o hepatorenal como manejo de la colecistectomía.

5. OBJETIVO:

Demostrar que no es necesaria la aplicación de antimicrobiano de manera profiláctica con inicio en el transoperatorio en pacientes con perforación accidental de la vesícula biliar durante la colecistectomía laparoscópica, para disminuir el riesgo de infección.

6. METODO:

a) TIPO DE ESTUDIO:

Prospectivo, longitudinal, comparativo, de causa-efecto; es decir se trata de un ESTUDIO DE DOS COHORTES.

b) UNIVERSO DE TRABAJO:

Pacientes con colelitiasis a quienes se les realizará colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Regional N° 1 "Gabriel Mancera" del IMSS.

c) CRITERIOS DE INCLUSION:

Pacientes mayores de 16 años, de cualquier sexo, con colelitiasis que requieren colecistectomía laparoscópica como tratamiento y que durante la misma se *perfora accidentalmente* la vesícula biliar con salida de bilis hacia el espacio subhepático.

d) CRITERIOS DE NO INCLUSION:

Pacientes con tratamiento antimicrobiano por cualquier razón hasta 10 días previos al procedimiento quirúrgico.

Pacientes que requieren de antimicrobiano profiláctico por ser pacientes de riesgo para infección.

Pacientes que requirieron de conversión de colecistectomía laparoscópica a colecistectomía abierta.

e) CRITERIOS DE EXCLUSION:

Pacientes que por alguna razón no se les pueda llevar a cabo seguimiento durante los primeros 30 días de postoperatorio.

Pacientes que por alguna razón requieran de tratamiento antimicrobiano durante el postoperatorio inmediato.

f) PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA MUESTRA:

Se reclutarán a aquellos pacientes que llenen los requisitos de los criterios de inclusión, y de acuerdo a una tabla de números aleatorios se dividirán en dos grupos: los pares se incluirán en el grupo A, a quienes se les ministrará 1 gramo de Cefotaxima intravenosa en el transoperatorio y cada 8 horas por dos dosis más, y grupo B, a quienes no se les ministrará antimicrobiano.

Se anotarán los registros en base de datos (ANEXO 1 y 2) y se revisará al paciente el día 1 de postoperatorio y se dará de alta hospitalaria; se citará cada semana hasta por 4 veces, completando así un período de 30 días de seguimiento. Se evaluará por cuadro clínico la presencia de absceso residual y de la presencia de infección de herida quirúrgica de acuerdo a las definiciones operacionales de las variables.

g) DETERMINACION ESTADISTICA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Se calcula el tamaño de la muestra de estudios comparativos con la fórmula

$$d = \frac{\mu - \mu_0}{\delta}$$

Con alfa de 0.05

Cálculo de la diferencia entre el promedio previamente determinado y el promedio de la población que se estudia a través de una muestra entre la desviación estándar de la población en estudio.

h) SISTEMA DE CAPTACION DE INFORMACION:

Los datos de los pacientes serán recolectados en las formas de vaciamiento (ANEXO 1) que serán individuales a cada paciente, para posteriormente ser vertidos en hoja de captación general (ANEXO 2)

i) ANALISIS ESTADISTICO DE LA INFORMACION QUE SE OBTENDRA:

La incidencia de colección intrabdominal y de infección de herida quirúrgica se manifestarán en porcentaje y la comparación entre ambos grupos, se comparará con análisis de diferencias con la prueba paramétrica t de student con criterio de rechazo de $p < \alpha$, es decir $p < 0.05$. Para correlacionar diversas variables, si tiene relación para la formación de absceso residual o infección de herida quirúrgica se utilizará, para dos variables la correlación simple y para 3 o más variables correlación múltiple.

j) AMBITO GEOGRAFICO EN EL QUE SE DESARROLLARA LA INVESTIGACION:

Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación 3 Suroeste del Distrito Federal; Hospital General Regional N° 1 "Gabriel Mancera", servicios de Cirugía General y Urgencias.

k) RECURSOS HUMANOS:

Dr. Gilberto Guzmán Valdivia Gómez

Servicio de Cirugía General

Dr. Sergio Cesar López García

Residente de Cirugía General

l) RECURSOS MATERIALES:

Recursos propios de la Unidad.

m) FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO:

Los propios de la Unidad y no requerirá de financiamiento extra ya que los medicamentos se encuentran dentro de cuadro básico de medicamentos.

n) LIMITE EN TIEMPO DE LA INVESTIGACION:

Hasta completar el reclutamiento de los pacientes más 30 días de seguimiento.

o) PACIENTES Y METODO:

Mediante un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, de causa-efecto, se incluyeron pacientes mayores de 16 años, con colelitiasis que requirieron de colecistectomía laparoscópica electiva, y que durante la misma se perforó accidentalmente la vesícula biliar con salida de bilis hacia el espacio subhepático, sin salida de cálculos.

No se incluyeron a pacientes con tratamiento antimicrobiano recibido hasta 20 días previos al procedimiento quirúrgico, a enfermos que requirieron de antimicrobiano profiláctico por ser pacientes de riesgo para infección, así como a pacientes que requirieron de conversión de colecistectomía laparoscópica a colecistectomía abierta.

Se excluyeron a pacientes que por alguna razón no se les pudo llevar a cabo seguimiento durante los primeros 30 días de postoperatorio así como a aquellos que por alguna razón requirieron de tratamiento antimicrobiano durante el postoperatorio inmediato.

Mediante una tabla de números aleatorios se dividieron a los pacientes en dos grupos: el grupo A, a quienes se les aplicó 1 gramo de Cefotaxima intravenosa en el transoperatorio y cada 8 horas por dos dosis más, y grupo B, a quienes no se les aplicó antimicrobiano. Se revisó al paciente el día 1 de postoperatorio y cada semana hasta por 4 veces, completando así un período de 30 días de seguimiento. Se evaluó por cuadro clínico la presencia de absceso residual, caracterizado por dolor abdominal, de predominio en cuadrante superior derecho asociado con fiebre; si se sospechó absceso residual, se solicitó ultrasonido de abdomen para su confirmación o su exclusión; así mismo se evaluó la presencia de infección de herida quirúrgica, que fue definida como se describe en el cuadro I.⁽²⁰⁾ Otras variables de control fueron: edad, género, clasificación de ASA, tiempo quirúrgico y enfermedades concomitantes.

La incidencia de colección intrabdominal y de infección de herida quirúrgica se manifestaron en porcentaje y para la comparación entre ambos grupos, se eligió la prueba paramétrica de ensayo de hipótesis: Chi cuadrada; con criterio de rechazo de $p < 0.05$.

Cuadro I.

Clasificación de herida quirúrgica

Concepto	Definición	Criterios
<p>Infección de herida quirúrgica superficial</p> <p>(con uno o mas de los criterios)</p>	<p>Ocurre en el sitio de la incisión dentro de los 30 días posteriores a la operación y que solamente abarca la piel y el tejido celular subcutáneo del sitio de la incisión.</p>	<p>a) Drenaje purulento en la incisión.</p> <p>b) Cultivo positivo de la secreción o del tejido obtenido de forma aséptica de la incisión.</p> <p>c) Signos de inflamación o fiebre y/o dolor local con cultivo positivo.</p>
<p>Infección de herida quirúrgica profunda</p> <p>(con uno o mas de los criterios)</p>	<p>Ocurre en el sitio de la incisión quirúrgica y que abarca la fascia y el músculo, que se produce en los primeros 30 días posteriores a la operación si no se colocó implante, o dentro del primer año si sí se colocó implante.</p>	<p>a) Secreción purulenta del drenaje colocado por debajo de la aponeurosis.</p> <p>b) Una incisión profunda con dehiscencia, o que deliberadamente es abierta por el cirujano, acompañada de fiebre y/o dolor local.</p> <p>c) Presencia de absceso o cualquier dato de infección observada durante los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.</p>

7. CONSIDERACIONES ETICAS:

El presente estudio se apega a las normas internacionales de investigación de acuerdo a las declaraciones de Helsinki y su modificación en Tokio.

a) CONSIDERACIONES DE LAS NORMAS E INSTRUCTIVOS INSTITUCIONALES EN MATERIA DE INVESTIGACION CIENTIFICA:

El presente estudio se apega a las normas establecidas en investigación clínica de acuerdo a la Ley General de Salud y además a los lineamientos que marca el reglamento de ésta Institución; por lo que antes de iniciar el estudio, las formas de vaciamiento de datos y la hoja de consentimiento del paciente, deberá ser evaluado por el Comité Local de Investigación.

b) Carta de Consentimiento Informado:

Anexo 3.

8. RESULTADOS:

Se realizaron 840 colecistectomías por laparoscopia de las cuales, se estudiaron a 166 pacientes que tuvieron perforación de la vesícula biliar durante el transoperatorio, de los cuales 80 fueron incluidos en el grupo A y 86 en el grupo B; las características demográficas se demuestran en la Tabla I en las que se observa que no hubo diferencias entre ambos grupos. Se observa la mayor incidencia de colelitiasis en pacientes del sexo femenino y en la cuarta y quinta décadas de la vida.

Las otras variables estudiadas se resumen y comparan en la tabla II, en donde la mayoría de los pacientes se encuentran clasificados con ASA 1 y 2; obviamente los pacientes con ASA 3 fueron los que presentaron enfermedades concomitantes, éstas se muestran en la tabla III.

Hubo dos infecciones en el grupo A (2.5%) y correspondieron a una paciente de 59 años con EPOC y el otro caso correspondió a un masculino de 92 años de edad y con diabetes mellitus, hipertensión arterial y antecedente de infarto agudo del miocardio; en el grupo B hubo tres infecciones (3.4%) y correspondió a un femenino de 55 años con diabetes mellitus, otro caso de un masculino de 56 años con diabetes mellitus e hipertensión arterial y el tercer caso en un femenino de 62 años sin enfermedades concomitantes.

Debemos resaltar que no hubo diferencias entre ambos grupos con relación a la presencia de infección de herida quirúrgica y que no se presentaron abscesos residuales en ningún paciente. En la tabla IV se muestran los resultados por grupo, riesgo quirúrgico, sexo y número de complicaciones.

TABLA I**Características demográficas**

	Grupo A	Grupo B	Significancia estadística
Edad (promedio) años	45.4 (rango de 19 – 92)	46.04 (rango de 23 – 88)	NS
Edad (mediana) años	44	45	NS
Género (relación m/h)	3.2/1	2.6/1	NS
TOTAL DE PACIENTES	80	86	

NS= no significativo

Tabla II.

	ASA	TIEMPO Qx. (min.)	ENFERMEDADES CONCOMITANTES	INF. QX.	ABSCESO RESIDUAL
GRUPO A	1 = 64 (80%) 2 = 14 (16%) 3 = 2 (3%) 4 = 1 (1%) 5 = 0 (0%)	45' (15' a 120')	14 (17.5%)	2 (2.5%)	NO
GRUPO B	1 = 64 (74%) 2 = 20 (23%) 3 = 4 (5%) 4 = 0 (0%) 5 = 0 (0%)	47' (20' a 110')	20 (17%)	3 (3.4%)	NO
	NS	NS	NS	NS	NS

NS: Estadísticamente no significativo.

TABLA III.**Enfermedades concomitantes**

Grupo	Enfermedades concomitantes (casos)
A	Hipertensión arterial sistémica (1). Cirrosis hepática (1). Hipotiroidismo (1). Artritis Reumatoide (1). DM2, hipertensión arterial e infarto agudo del miocardio (1). DM2 (2). EPOC (2). Valvulopatía cardiaca (2). DM2, hipertensión arterial (3).
B	Hipertensión arterial (1). Cirrosis hepática (1). Esferocitosis (1). EPOC (1) Cardiopatía isquémica (2). Insuficiencia renal crónica (2). DM2, hipertensión arterial (4) DM2 (5).

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2.

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

TABLA IV

	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B
	EDAD		SEXO		ASA		TIEMPO OX.(')		ENF CONC.		INF. H.Qx		ABSCESO RESIDUAL	
1	19	23	F	F	I	I	40	25						
2	20	24	F	F	I	I	30	40						
3	21	24	F	F	I	I	20	35						
4	23	25	F	F	I	I	40	20						
5	23	25	M	F	I	II	50	30						
6	26	26	F	F	I	I	60	35						
7	28	26	F	F	I	I	50	40						
8	30	26	M	F	I	I	120	30		ESFEROCITO.				
9	31	27	F	F	I	I	70	35						
10	32	28	F	F	II	I	40	35	VALVULOP.					
11	33	28	F	M	II	II	50	40	DM					
12	33	29	F	F	I	I	45	45						
13	34	29	M	F	I	I	30	55						
14	35	30	F	F	I	I	25	60	VALVULOP.					
15	35	30	F	F	I	I	30	70		DM				
16	35	30	F	F	I	I	40	90						
17	36	30	F	F	I	I	15	80	DM,HTA					
18	36	34	M	F	I	II	20	70						
19	37	34	F	F	I	I	40	60						
20	37	35	F	F	II	I	50	40		DM				
21	37	35	F	F	II	I	45	50						
22	38	35	F	F	I	I	30	30						
23	38	36	F	F	I	I	25	25						
24	39	36	F	F	I	II	30	25						
25	39	36	F	M	I	I	40	30	AR					
26	40	36	F	F	I	I	45	80						
27	40	37	M	F	I	I	50	60						
28	41	39	F	F	I	I	60	50	HTA					
29	41	39	F	M	I	I	70	40						
30	42	41	F	M	I	II	40	40						
31	42	41	F	F	I	I	30	45						
32	42	41	M	F	II	I	30	30		HTA				
33	42	41	F	M	I	I	40	45						
34	43	41	M	F	I	I	90	40						
35	43	42	F	F	I	I	35	35						
36	43	42	F	F	I	II	40	50		IRC				
37	43	43	F	M	I	I	90	60						
38	43	44	F	F	I	II	40	50						
39	44	45	F	F	I	I	45	60						
40	44	45	F	F	II	II	30	110		IRC				
41	44	45	F	M	I	I	25	30						
42	45	45	F	F	I	I	30	40						
43	46	45	M	F	I	I	30	45						
44	46	45	F	F	I	I	35	40		DM				
45	47	46	F	M	I	III	40	35	DM,HTA					
46	47	46	F	M	II	I	35	40						
47	47	47	M	F	I	II	35	50		DM,HTA				
48	49	47	F	F	I	I	40	55						
49	49	47	F	M	I	I	50	60		DM,HTA				
50	49	48	F	F	I	II	60	70						
51	50	50	F	M	II	I	65	45						
52	50	51	M	F	II	I	70	50		CIRROSIS				
53	50	51	M	F	I	II	50	30	CIRROSIS					
54	51	51	F	M	I	I	45	25		IAM				
55	51	52	M	F	I	I	40	20						
56	51	53	M	F	II	I	35	40	DM					
57	51	53	F	M	I	II	40	45						
58	52	53	M	F	I	20	50	40						
59	52	54	M	F	I	I	55	50	HIPOTIROI.					
60	52	54	F	M	I	III	30	65						
61	53	54	M	M	II	II	60	40		DM,HTA				
62	53	54	F	M	I	II	40	45						
63	53	55	F	F	I	I	40	40						
64	54	55	F	F	I	I	35	35	DM,HTA					
65	54	55	F	F	I	III	60	90		DM		SI		
66	54	56	F	M	I	I	50	45		EPOC				
67	55	56	F	F	II	II	40	55						
68	55	55	M	F	I	I	40	40						
69	56	55	F	F	I	I	35	40						
70	57	55	M	F	I	I	35	36						
71	58	56	F	F	I	II	40	30						
72	59	56	M	M	II	III	35	110		DM,HTA		SI	SI	
73	59	58	F	F	III	I	70	40	EPOC		SI			
74	60	61	F	M	I	III	45	50						
75	61	61	F	F	II	III	40	45						
76	62	62	F	F	I	II	50	90				SI		
77	72	62	F	M	I	II	60	40	EPOC					
78	74	63	F	F	I	II	55	40						
79	86	63	F	F	I	II	40	50		DM				
80	92	68	F	M	III	II	70	40	DM,HTA,IAM		SI			
81	3634	71	F	F	I	I	50	50						
82		72	F	F	I	II	60	60						
83		75	M	M	I	II	60	60						
84		76	F	F	I	II	40	40	CARDIOP.					
85		77	F	F	I	III	40	40						
86		88	F	F	I	II	50	50						
		3960					3570	4066						

PROMEDIO 45.42 46.04 76% MUJER 74% MUJER I=64 = 80% I=64 = 74% 45' 47' 14 17 2 3 0 0
 MEDIANA 44 45 3.2/1 2.6/1 II=14 = 17% II=20 = 23% 17.50% 20% 2.50% 3.40%

III=2 = 3% III=4 = 5%

9. DISCUSION:

La infección de herida quirúrgica es un evento que se presenta de acuerdo al órgano o área intervenida, si existe proceso infeccioso en el órgano intervenido, al tiempo quirúrgico y a las condiciones generales del paciente, principalmente.^(1,2) En la colecistectomía laparoscópica, por ser clasificada como herida limpia contaminada, tiene el riesgo de infección de hasta el 3%.⁽³⁾

El uso de antimicrobianos de manera profiláctica en cirugía abdominal ha sido bien determinado, principalmente para disminuir la incidencia de infección de herida quirúrgica. Existen pues indicaciones bien precisas para su uso y principalmente son en aquellos pacientes que se encuentran con trastornos en la respuesta inmunológica y que de acuerdo al tipo de cirugía, tiempo quirúrgico probable de duración de la intervención, apertura de tracto digestivo o urinario (para cirugía abdominal) o bien el uso de prótesis o material extraño.

Se ha estudiado la necesidad de antimicrobianos profilácticos durante la colecistectomía electiva y últimamente en los de modalidad laparoscópica y no cambia el criterio de selección de pacientes a los que se les debe de administrar antimicrobianos de manera profiláctica.⁽⁴⁻¹⁰⁾ El momento óptimo de inicio del antimicrobiano es en el preoperatorio inmediato, dentro de las dos primeras horas previas al inicio de la cirugía, para poder tener dosis séricas terapéuticas del antimicrobiano que pueda ejercer acción durante el procedimiento quirúrgico; debe repetirse la dosis en el transoperatorio cuando la cirugía durará mas de 4 horas y se sigue con dos dosis mas en el postoperatorio inmediato.

Existen múltiples esquemas antimicrobianos, pero en cirugía de vesícula y vías biliares se recomienda la aplicación de cefalosporinas de tercera generación.^(4-6, 11,12)

De la tabla II podemos demostrar que aquellos pacientes mayores de 65 años, con clasificación de ASA 3 o mayor, tiempo quirúrgico prolongado y enfermedades concomitantes, principalmente la diabetes mellitus tipo 2 son de alto riesgo para desarrollar infección de herida quirúrgica y no absceso residual.

Como se demuestra en el presente estudio, los pacientes ASA 3 o mayores, tiempo quirúrgico mayor a 60 minutos y la diabetes mellitus incrementa la incidencia de infección de la herida quirúrgica y a éstos debe administrarse antimicrobiano de manera profiláctica, iniciándose la aplicación desde el preoperatorio.

Tabla II.

	ASA	TIEMPO Qx. (min.)	ENFERMEDADES CONCOMITANTES	INF. QX.	ABSCESO RESIDUAL
GRUPO A	1 = 64 (80%)	45'	14 (17.5%)	2 (2.5%)	NO
	2 = 14 (16%)	(15' a 120')			
	3 = 2 (3%)				
	4 = 1 (1%)				
	5 = 0 (0%)				
GRUPO B	1 = 64 (74%)	47'	20 (17%)	3 (3.4%)	NO
	2 = 20 (23%)	(20' a 110')			
	3 = 4 (5%)				
	4 = 0 (0%)				
	5 = 0 (0%)				
	NS	NS	NS	NS	NS

NS: Estadísticamente no significativo.

10. CONCLUSION:

Actualmente el abordaje laparoscópico es tratamiento de elección para la realización de colecistectomía, ya que disminuye tanto la morbilidad y la estancia hospitalaria, así como el riesgo de infección de herida quirúrgica y de desarrollo de abscesos residuales.

La mayor incidencia de colelitiasis en pacientes del sexo femenino y en la cuarta y quinta décadas de la vida.

Existen factores de riesgo que incrementan el riesgo de infección como son la presencia de enfermedades asociadas como Diabetes Mellitus, EPOC. No existe incremento de la morbilidad, específicamente con absceso residual en el área quirúrgica, por lo que no es necesaria la aplicación de profilaxis en aquellos pacientes sometidos a colecistectomía vía laparoscópica a pesar de la ruptura accidental de la misma, por lo que no es necesario el uso de antimicrobianos de inicio en el transoperatorio. Los pacientes con riesgo quirúrgico ASA III o mayores, con un tiempo quirúrgico mayor a 60 minutos y antecedentes de diabetes mellitus incrementa la incidencia de infección de la herida quirúrgica, por lo que, debe administrarse antimicrobiano de manera profiláctica, iniciándose la aplicación desde el preoperatorio.

El momento óptimo de inicio del antimicrobiano es en el preoperatorio inmediato, dentro de las dos primeras horas previas al inicio de la cirugía, para poder tener dosis séricas terapéuticas del antimicrobiano que pueda ejercer acción durante el procedimiento quirúrgico; debe repetirse la dosis en el transoperatorio cuando la cirugía durará mas de 4 horas y se sigue con dos dosis mas en el postoperatorio inmediato.

11. BIBLIOGRAFIA:

1. Wenzel RP. Management principles and the Infections Control Committee. En: Wenzel RP (Ed.). Prevention and Control of Nosocomial Infections. Baltimore: Williams and Wilkins, 1993; 207.
2. Brachman PS. Epidemiology of nosocomial infections. En: Bennet JV, Brachman PS (eds.). Hospital Infections. Boston: Little-Brown, 1992:3.
3. Chandrashekhar C, Seenu V, Misra MC, Rattan A, Kapur BM, Singh R. Risk factors for wound infection following elective cholecistectomy. Trop Gastroenterol 1996;17:230-2
4. Koc M, Zulfikaroglu B, Kece C, Ozalp N.A prospective randomized study of prophylactic antibiotics in elective laparoscopic cholecystectomy. Surg Endosc. 2003 17:1716-8.
5. Tocchi A, Lepre L, Costa G, Liotta G, Mazzoni G, Maggiolini F. The need for antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. Arch Surg. 2000 135:67-70.
6. Mahatharadol V. A reevaluation of antibiotic prophylaxis in laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. J Med Assoc Thai. 2001 84:105-8.
7. Higgins A, London J, Charland S, Ratzner E, Clark J, Haun W, Maher DP. Prophylactic antibiotics for elective laparoscopic cholecystectomy: are they necessary? Arch Surg. 1999 134:611-3.
8. Shindholimath VV, Seenu V, Parshad R, Chaudhry R, Kumar A. Factors influencing wound infection following laparoscopic cholecystectomy. Trop Gastroenterol. 2003 24:90-2.
9. Chandrashekhar C, Seenu V, Misra MC, Rattan A, Kapur BM, Singh R. Risk factors for wound infection following elective cholecystectomy. Trop Gastroenterol. 1996 17:230-2.

10. Zsirka KA, Pulay I, Arr M, Williams C, Flautner L. Antibiotic prophylaxis for high risk patients undergoing cholecystectomy *Magy Seb.* 2000 53:104-8.
11. Colizza S, Rossi S, Picardi B, Carnuccio P, Pollicita S, Rodio F, Cucchiara G. Surgical infections after laparoscopic cholecystectomy: ceftriaxone vs ceftazidime antibiotic prophylaxis. A prospective study. *Chir Ital.* 2004 56:397-402.
12. Tocchi A, Lepre L, Costa G, Liotta G, et al. The need for antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy. A prospective randomized study. *Arch Surg* 2000;1:67-70.
13. Barrat C, Champault A, Matthyssens L, Champault G. Iatrogenic perforation of the gallbladder during laparoscopic cholecystectomy does not influence the prognosis. Prospective study *Ann Chir.* 2004 ;129:25-9.
14. Aytac B, Cakar S. The outcome of gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy. : *Acta Chir Belg.* 2003;103:388-91.
15. Kimura T, Goto H, Takeuchi Y, Yoshida M, Kobayashi T, Sakuramachi S, Harada Y. Intrabdominal contamination after gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy and its complications. *Surg Endosc.* 1996 ;10:888-91.
16. Memon MA, Deeik RK, Maffi TR, Fitzgibbons RJ Jr. The outcome of unretrieved gallstones in the peritoneal cavity during laparoscopic cholecystectomy. A prospective analysis. : *Surg Endosc.* 1999 ;13:848-57.
17. Hui TT, Giurgiu DI, Margulies DR, Takagi S, Iida A, Phillips EH. Iatrogenic gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy: etiology and sequelae. *Is Surg.* 1999;65:944-8.
18. Denzil Garteiz, Gilberto Guzmán V., Verónica Alonso, Antonino Herrera, Enrique Guzmán, and Paulino Martínez. "Gallbladder Rupture During Laparoscopic Cholecystectomy: Does It Have an Effect on Postoperative Morbidity?" *Surg Laparos Endos and Percut Tech* 1999; 9:263-66.
19. Philip S. Barie, MD, MBA, Soumitra R. Eachempati, Surgical Site Infections Division of Critical Care and Trauma, Department of Surgery, Weill Medical College of

Cornell University, 525 East 68 Street, New York, NY 10021, USA *Surg Clin N Am* 85 (2005) 1115–1135.

20. M. Koc, B. Zulfikaroglu, C. Kece, N. Ozalp. A prospective randomized study of prophylactic antibiotics in elective laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* (2003) 17: 1716–1718.
21. R. Al-Ghnaniem, I. S. Benjamin and A. G. Patel. Meta-analysis suggests antibiotic prophylaxis is not warranted in low-risk patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *British Journal of Surgery* 2003; 90: 365–366.
22. Abdullah A. Al-Abassi, Medhat M. Farghaly, Hamid L. Ahmed, Lubna L. A. Mobasher² and Mohammad S. Al-Manee. Infection after Laparoscopic Cholecystectomy: Effect of Infected Bile and Infected Gallbladder Wall *Eur J Surg* 2001; 167: 268–273
23. M. Catarci, S. Mancini, P. Gentileschi, C. Camplone, P. Sileri, G. B. Grassi. Antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* (2004) 18: 638–641
24. Harrison G. Weed, Antimicrobial prophylaxis in the surgical patient *Med Clin N Am* 87 (2003) 59–75
25. Wen-Tsan Chang, King-Teh Lee, Shih-Chang Chuang, Shen-Nien Wang, Kung-Kai Kuo, Jong-Shyone Chen. Pai-Ching Sheen, The impact of prophylactic antibiotics on postoperative infection complication in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study *The American Journal of Surgery* 191 (2006) 721–725.
26. Targarona E.M., Balague C., Knook M. Laparoscopy surgery and surgical infection. *British Journal of Surgery* 2000, 87 536 – 544.

12. ANEXOS:

ANEXO 1

HOJA DE CAPTACIÓN DE DATOS

Transoperatorio	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
-----------------	----------	----------	----------	----------

Registro: _____ Grupo: _____

Nombre: _____ Afiliación: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Teléfono: _____

Antecedentes personales patológicos: _____

Uso de drenaje: 1.-Sí: _____ 2.-No: _____
a) Penrose
b) Saratoga Días: _____

Hallazgos en ultrasonido: _____

Hallazgos transoperatorios: _____

- 1) Colecistitis crónica litiásica, 2) Colecistitis aguda: a) Hidrocolecisto
b) Picolecisto
3) Color de cálculos: a) Pardos
b) Negros

Absceso residual: Si: _____, No: _____

Infección de herida quirúrgica: Si: _____, No: _____

ANEXO 2 (HOJA DE CAPTACION GENERAL)

	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO A	GRUPO B
	EDAD	SEXO	ASA		TIEMPO OX(1)		ENF CONC.		INF. H.Ox		ABSCESO RESIDUAL			
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														
31														
32														
33														
34														
35														
36														
37														
38														
39														
40														
41														
42														
43														
44														
45														
46														
47														
48														
49														
50														
51														
52														
53														
54														
55														
56														
57														
58														
59														
60														
61														
62														
63														
64														
65														
66														
67														
68														
69														
70														
71														
72														
73														
74														
75														
76														
77														
78														
79														
80														
81														
82														
83														
84														
85														
86														

PROMEDIO
MEDIANA

ANEXO 3

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ en pleno uso de mis facultades mentales, declaro que he sido informado ampliamente y a mi satisfacción que ingresaré al protocolo de investigación que consiste en realizarme una colecistectomía vía laparoscópica, que en cuyo caso únicamente se medirá el riesgo de infección en caso de perforación accidental de la vesícula con el uso o no de antimicrobianos de forma profiláctica.

En completa libertad y sin presiones de ningún tipo, acepto a recibir cualquiera de los tratamientos arriba mencionados.

México, DF. a _____ de _____ de 200__.

Nombre y firma del paciente

TESTIGO

TESTIGO