



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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA 3

**“USO DE ANTIBIOTICO PROFILACTICO EN CIRUGIA UROGINECOLÓGICA:
MONODOSIS VS DOSIS MÚLTIPLE “**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE RAMA EN
UROLOGÍA GINECOLÓGICA

PRESENTA

Dra. Edna Azucena Martínez Damián

Investigador Responsable
Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes
Médico Adscrito al Servicio de Ginecológica

Número de Registro R -2015-3504-37

México, DF. 28 Febrero 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Gilberto Tena Alavez
Director de la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia
No.3 Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS. DF

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz
Medico de base adscrito a la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Ginecología
y Obstetricia No.3 Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS. DF
Director de Enseñanza e Investigación en Salud

Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes
Médico de base de Urología Ginecológica adscrito a la Unidad de Alta
Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia No.3 Centro Médico Nacional
“La Raza” IMSS. DF

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios por su amor, misericordia y por ser el sustento de mi vida por guiar mis pasos y mi trabajo de cada día.

A mis padres, hermana y abuela por su apoyo incondicional en todos estos años.

A todos los médicos que han participado en mi formación.

DEDICATORIA

A mi hermana por toda la enseñanza de vida que me ha dado, por enseñarme a disfrutar y a amar cada momento e instante, por ser una guerrera incansable y por continuar este viaje a mi lado. Te amo.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

1. Datos del alumno

Dra. Edna Azucena Martínez Damián
Médico Residente de Urología Ginecológica
Hospital de Gineco-Obstetricia N.3 Hospital Víctor Manuel Espinoza De los Reyes Sánchez.
Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F.
Tel 5519631849
Email: ednis.1983@gmail.com

2. Datos del investigador responsable

Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes
Médico de base de Urología Ginecológica
Hospital de Gineco-Obstetricia N.3 Hospital Víctor Manuel Espinoza De los Reyes Sánchez.
Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F.
Tel5549408503
Email: angelili999@hotmail.com

3. Datos de los investigadores asociados:

Dra. Jazmin Melgoza Arcos
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Hospital de Gineco-Obstetricia N.3 La Raza.
Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F.
Tel 57245900 EXT 23625
Email: jazmin@hotmail.com

Dr. Carlos Ramón Jiménez Vieyra
Jefe del servicio de Ginecología
Hospital de Gineco-Obstetricia N.3 La Raza.
Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F.
Tel. 57245900 EXT 23625
Email: divieyra@.yahoo.com

INDICE	PAGINA
RESUMEN	6
MARCO TEORICO	8
JUSTIFICACION	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
OBJETIVO GENERAL	16
OBJETIVO ESPECIFICO	16
HIPOTESIS	17
MATERIAL Y METODOS	24
DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	24
RESULTADOS	27
DISCUSION	37
CONCLUSION	42
CONSENTIMIENTO INFORMADO	43
CRONOGRAMA	46
ANEXO	47
BIBLIOGRAFIA	48

RESUMEN

ANTECEDENTES

La profilaxis antibiótica ha estado en la medicina casi a la par del descubrimiento de los antibióticos, sin embargo, a pesar de los años que se ha mantenido en la práctica clínica aún hay muchas controversias en su uso y forma de aplicación. La profilaxis sistémica antimicrobiana se basa en la creencia de que el antibiótico en el tejido hospedero puede producir un mecanismo de respuesta autoinmune natural y ayudar a eliminar a las bacterias inoculadas en la herida.

OBJETIVO

Comparar los resultados del uso de antibiótico profiláctico en monodosis y en esquema de multidosis en la población sometida a procedimientos quirúrgicos en el servicio de uroginecología atendida en el Hospital Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez.

METODO

El lugar donde se llevó a cabo este estudio es la UMAE No.3 Hospital de Gineco-Obstetricia Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez; durante el período de tiempo de enero del 2015 a enero del 2016.

Se realizó un estudio observacional, prospectivo, longitudinal, comparativo, analítico, se incluyó en la muestra a pacientes que fueron operadas en el servicio de uroginecología con una población de **118 pacientes** que es estadísticamente significativa según la fórmula establecida para una muestra poblacional; de los cuales se dividirán en dos grupos; en uno se aplicó profilaxis antibiótica en monodosis y en otro se realizó la profilaxis habitual del hospital, es decir, multidosis, la cual se instauró posterior a tratamiento quirúrgico y se mantuvo por una semana. Se aplicó una hoja de recolección de datos donde se registró el nombre de la paciente, su número de afiliación, así como los factores de riesgo que tiene para procesos infecciosos, se valoró el índice de masa corporal, también se documentó el tipo de cirugía a la que fue sometida, el diagnóstico prequirúrgico y postquirúrgico y la presencia de complicaciones transoperatorias como hemorragia, o prolongación del tiempo quirúrgico más allá de 3 horas; esto se realizó en ambos grupos. En el caso de los pacientes sometidos a monodosis se documentó el momento de aplicación del antibiótico, el tipo de antibiótico y la dosis aplicada; de la misma manera se registró si se requiere una segunda dosis, en caso de que se presenten alguna de las complicaciones anteriormente comentadas.

En el grupo de múltiples dosis de antibiótico se registró el momento de colocación del antibiótico, el tipo de antibiótico y las dosis aplicadas.

Posteriormente se valoró en la consulta externa a la semana y a las 6 semanas la presencia de datos de infección, el uso de otro antibiótico concomitante, así como la presencia de fiebre en ambos grupos.

Se capturó toda la información en un formato y fue vaciado al sistema estadístico SPSS y Excel para el análisis de los mismos comparando la presencia de

infecciones utilizando, chi cuadrada de acuerdo a esquemas, también se utilizó estadística descriptiva usando medias medianas porcentajes y frecuencias simples.

RECURSOS INFRAESTRUCTURAS.

Se contó con los recursos materiales, humanos y de infraestructura para realizar la investigación en caso de requerir recursos económicos estos fueron aportados por el investigador

FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS:

El estudio es factible y representa riesgo menor al mínimo, dado que no pone en riesgo la vida de la paciente se colocó tratamiento antibiótico a ambos casos con un manejo que a nivel internacional han sido validados sin encontrarse en ningún caso algún daño o afección al paciente.

TEMPO DE DESARROLLO:

12 meses

MARCO TEORICO

La profilaxis antibiótica se refiere al uso de un agente antimicrobiano justo antes del comienzo de una intervención quirúrgica, como medio para reducir el riesgo de infección, así como para minimizar las complicaciones infecciosas que pueden resultar de intervenciones. Estas infecciones no sólo causan morbilidad de la paciente sino que también resulta en costos adicionales, aumento en el tiempo de estancia hospitalaria e incrementa el uso de antibiótico lo cual promueve la resistencia antimicrobiana.

Casi 50 años después de la introducción de la profilaxis perioperatoria esta continua siendo controversial; se ha visto un claro beneficio al usar la profilaxis antibacteriana para ciertas cirugías especialmente aquellas catalogadas como limpias contaminadas y contaminadas, sin embargo, no existe un consenso generalizado para el uso de profilaxis para aquellas cirugías consideradas como limpias, en este contexto no existen estudios con muestra suficiente para realizar un análisis estadístico.¹

La profilaxis sistémica antimicrobiana se basa en la creencia de que el antibiótico, en el tejido del hospedero, puede producir un mecanismo de respuesta autoinmune natural y ayuda a eliminar a las bacterias inoculadas en la herida. La función de la profilaxis perioperatoria es, limitar la infección relacionada con la intervención, sin embargo no puede cubrir la pobre higiene, el descuido en el manejo de catéteres, drenajes y las técnicas operatorias, por lo tanto la profilaxis antibiótica es sólo un componente para el manejo preventivo de la infección.²

El centro de control de enfermedades y prevención estima que cerca de 500,000 infecciones del sitio quirúrgico ocurren anualmente en los Estados Unidos, pacientes que cursan con esta infección tienen más riesgo de pasar tiempo en cuidados intensivos en más de 60% , 5 veces mayor riesgo de reingresar al hospital y dos veces más de morir. ³

En la UMAE Hospital de ginecoobstetricia No.3 “Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” los principales microorganismos encontrados en las heridas quirúrgicas infectadas según el registro epidemiológico son, por frecuencia E. Coli en un 45.6%, Sthaphylococcus aureus 10.8% y pseudomona aeroginosa 10.1%.

Dentro de nuestro hospital no contamos con estadística sobre antibióticos usados por lo que es difícil establecer que antibiótico tiene mas sensibilidad para los microorganismos aislados.⁴

La profilaxis depende no sólo del tipo de intervención, sino de los factores de riesgo de cada paciente; como la presencia de diabetes mellitus, inmunosupresión, antecedentes de válvulas cardiacas artificiales etc. ⁵

Estudios han mostrado que el uso de profilaxis es más efectiva cuando se coloca antes de que la contaminación tenga lugar, en la práctica clínica el mejor momento para la administración es de 30 a 60 minutos antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, esto es, cuando la anestesia es instaurada, estudios

clínicos han mostrado que el riesgo de infección aumenta cuando la profilaxis se administra con más de una hora de anticipación a la cirugía.

Una sola dosis de profilaxis es efectiva, y solo se deberá de colocar una siguiente dosis cuando la cirugía se prolonga por más de dos horas y media; y cuando se tenga una pérdida sanguínea mayor de 1500 ml; este tratamiento que no se deberá ser continuada por más de 24 horas, si se aplica como profilaxis antibiótica, ya que en caso de prolongarse por más tiempo, será considerada como terapéutica.⁶

En 2003 el liderazgo del Proyecto Nacional de Medicina para la Prevención de las Infecciones Quirúrgicas, organizó la reunión del Infection Prevention Guideline Writers Workgroup, cuyo objetivo fue revisar las áreas de acuerdo acerca de las guías existentes sobre profilaxis, así como para encontrar inconsistencias y discutir nuevos lineamientos. Parte de los puntos del consenso incluye la colocación del antibiótico en los 60 minutos previos a la primera incisión quirúrgica y descontinuada en las primeras 24 horas posterior a la cirugía. Esta declaración de asesoramiento proporciona una visión general de otras cuestiones generales relacionadas con la profilaxis.⁷

En el estudio realizado por Brunner y cols. denominado FINHYST, incluyó 53 hospitales y se analizó la profilaxis antibiótica con el uso de cefuroxima o metronidazol y la combinación de estas; en pacientes sometidas a histerectomía. Se realizaron en total 5279 histerectomías: 1115 abdominales, 2133 vaginales y

1541 laparoscópicas; se colocó profilaxis antibiótica en 5107 pacientes. La dosis otorgada de cefuroxima fue 1.5 gr y de metronidazol 0.5 gr.; dosis complementarias se dieron en 11 casos. Se concluyó que al utilizar Cefuroxima en monodosis, se produce una reducción total de infecciones con un Odd ratio de 0.29 y un intervalo de confianza de 95%, para los tres tipos de abordaje. El efecto independiente del metronidazol no fue significativo. La combinación de cefuroxima y metronidazol, condujo a un mayor riesgo de infecciones totales en las histerotomías abdominales (OR ajustado 3,63; IC 95%1,99-6,65), en las laparoscópicas (OR 3,53; IC del 95% 1,74 a 7,18), y en las histerectomías vaginales (OR 4,05; IC del 95% 2.30 a 7.13), y también aumento del riesgo de eventos febriles en todas las categorías.⁸

La histerectomía es una operación limpia contaminada que incluso con los mejores cuidados quirúrgicos y postoperatorios, se encuentra asociada con un riesgo alto de infección por que la cirugía irrumpe en el tracto genital; un área comúnmente colonizada con un número largo y variado de microorganismo, además las pacientes requieren el uso de sonda urinaria por lo menos 24 horas, lo que incrementa el riesgo de una infección del tracto urinario.⁹

En el estudio realizado en el hospital de Universitario San Jorge, Pereira, Colombia, en el 2010, se evaluó la adherencia a las guías internacionales de profilaxis antibiótica en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos gineco-obstétricos; con un total de 911 intervenciones quirúrgicas; se observó que el

76.8% se intervinieron por cesárea 18.7% por histerectomía abdominal, el antibiótico más empleado fue la cefazolina 89.5% y la ampicilina 8.2%. En cuanto al intervalo de tiempo de administración del antimicrobiano se dio en 446 de las pacientes entre 30 y 60 min previos a la cirugía (48,6%), mientras que entre los 0 y 29 min se aplicó al 12,2%, entre los 61 y 120 min al 31,5%, y más de 120 min antes de la cirugía al 7,3% de las pacientes, para una adherencia del 60,8%. La adherencia al antimicrobiano seleccionado fue del 85,4% (n = 778), y la adherencia completa, tanto al medicamento como al intervalo de tiempo en la dosificación, fue del 42,9%. El hecho de que menos de la mitad de las pacientes recibiera la profilaxis en el intervalo de tiempo ideal propuesto por la literatura, abre la polémica generada por evidencias existentes de que la incidencia de infección del sitio operatorio puede ser incluso menor (1,6%) cuando se administra entre 0-30 min frente a 2,4% cuando se aplica entre 30-60 min antes de la cirugía.¹⁰

En el estudio realizado por Lofgren y cols, se buscó evaluar, el uso de la profilaxis antibiótica y la tasa de infecciones postoperatorias, así como, los factores de riesgo para infección en las mujeres sometidas a histerectomía por patología no maligna. Se obtuvo una población de 3267 mujeres, el tipo de antibiótico fue elegido por el médico cirujano, se hizo un cuestionario 8 semanas después de la cirugía, la cual se envió a las pacientes preguntando si había tenido fiebre postquirúrgica por lo menos en 2 ocasiones, la presencia de infección de vías urinarias, infección pélvica con descarga purulenta, infección de herida quirúrgica,

la presencia de absceso pélvico, sepsis u otra infección. Del total de pacientes se colocó la profilaxis antibiótica en el 77.6%. Se observó que en las pacientes a las cuales no se les aplicó profilaxis antibiótica sometidas a histerectomía total abdominal (16%) $p < 0.05$ y a histerectomía vaginal (19%) $p = < 0.01$ se asociaron a mayor frecuencia de infecciones postquirúrgicas. Finalmente se estableció presencia de infección en un total 341 pacientes (10.4%).¹¹

Según la guía de práctica clínica del ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) el mejor antibiótico para el manejo en profilaxis resultan ser las cefalosporinas dado que su espectro antimicrobiano es extenso y tiene baja incidencia de reacciones alérgicas y efectos adversos; la a dosis de 1 gr es el agente más utilizado, ya que tiene una vida media prolongada de 1.8 horas y un bajo costo. La mayoría de estudios clínicos indican que su eficacia es equivalente a la de otras cefalosporinas que han tenido una mejor actividad en contra de anaerobios, en cirugías con heridas, catalogadas como limpias contaminadas.¹²

En pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina, la incidencia de reacción hacia la cefalosporina aumenta mínimamente. Estudios post comercialización de cefalosporinas de segunda y tercera generación, muestran que no hay aumento en la reacción alérgica a cefalosporinas en pacientes con alergia a la penicilina; sin embargo, aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad inmediata a la penicilina no deben de ser expuestos a las cefalosporinas y deberá de utilizarse algún otro antibiótico para la profilaxis.

La elección adecuada de antibiótico deberá de ser tomando en cuenta su alta efectividad, tolerancia y accesibilidad económica. El espectro antimicrobiano debe de incluir tanto patógenos, como flora normal que generalmente se encuentra en el sitio quirúrgico, alrededor de la piel y en las mucosas. La elección también depende de las propiedades farmacocinéticas, la dosis debe de asegurar la presencia de niveles adecuados en el tejido durante la cirugía.¹³

JUSTIFICACION

La profilaxis antibiótica busca reducir el riesgo de infección al disminuir la carga microbiana intraoperatoria a un nivel que no pueda superar las defensas del hospedero. La aplicación de antibiótico por periodos cortos de tiempo donde tenga la mayor duración del efecto, aun no se conoce bien, sin embargo, se ha establecido que el tiempo que deberá de cubrir el efecto es desde la primera incisión hasta el cierre de la piel.

La incidencia de infecciones posquirúrgicas en cirugía uroginecológica es de 10.5%. La infección del sitio quirúrgico ocupa un lugar destacado dentro del problema de las infecciones nosocomiales por las graves repercusiones que tienen, tanto en términos de morbilidad y mortalidad, como de incremento en los gastos hospitalarios. Se han establecido numerosos esquemas antibióticos para la profilaxis en procedimientos uroginecológicos. En la actualidad, la profilaxis antibiótica con monodosis a base de cefalosporinas, parece ser el tratamiento más adecuado de acuerdo a lo reportado por la literatura internacional. En el hospital de ginecoobstetricia No. 3 CMN La Raza se ha utilizado por años un esquema convencional con multidosis a base de cefalosporinas y quinolonas.

Hasta este momento no existen estudios realizados en nuestro universo de trabajo comparativos de profilaxis antibiótica en monodosis contra esquema de multidosis; en lo que corresponde a la cirugía vaginal como: colpectomías, histerocolpectomías, histerectomías vaginales y colpoplastias; los resultados de esta evaluación, permitirán, desarrollar un conjunto de recomendaciones apropiadas y factibles que regulen y racionalicen el empleo de la profilaxis antibiótica, aportando las sugerencias necesarias en la selección y duración de dicha profilaxis, produciendo con ello, una disminución en la resistencia antimicrobiana, así como en la morbilidad, mortalidad y estancia hospitalaria, del

mismo modo, dará la pauta para establecer guías que normen las dosis, el tiempo de uso y el tipo de antibiótico recomendado en el profilaxis en nuestro medio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El uso de profilaxis antibiótica en monodosis en las pacientes que fueron sometidas a procedimientos quirúrgicos uroginecológicos vía vaginal en la UMAE No.3 Hospital Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez, tiene mayor efectividad y posibilidad de reducir costos en el uso de medicamentos antibióticos que la terapia múltiple?

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la efectividad del uso de antibiótico profiláctico en monodosis instaurado en la última hora previa al procedimiento quirúrgico, contra el esquema multidosis en la población sometida a procedimientos quirúrgicos uroginecológicos contaminados (vía vaginal) atendida en el Hospital Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez.

OBJETIVO ESPECIFICO

Determinar la efectividad de los diferentes esquemas de profilaxis de antibiótico que se utilizan en el hospital en pacientes sometidas a procedimientos quirúrgicos vaginales: colpectomía, histerocolpectomía, colpoplastía e histerectomía vaginal en el servicio de uroginecología

Determinar si la presencia de factores de riesgo como son enfermedades crónico-degenerativas, enfermedades autoinmunes, obesidad, tiempo quirúrgico y la

presencia de sangrado transoperatorio mayor a 1500cc influyen en el fallo del tratamiento profiláctico con monodosis .

Determinar si el uso de terapia monodosis al tener igual o mayor efectividad puede disminuir los gastos concernientes a tratamiento antibiótico dentro de la unidad.

HIPOTESIS

La profilaxis antibiótica con monodosis muestra resultados iguales o superiores en cuanto a disminuir riesgos de infección en pacientes sometidas a procedimientos quirúrgicos uroginecológicos que los esquemas de multidosis tradicionalmente utilizados.

MATERIAL Y METODOS:

LUGAR DONDE SE REALIZARA EL ESTUDIO

El estudio se realizó en la UMAE No.3 Hospital de Ginecoobstetricia Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez, dentro del servicio de uroginecología en el piso de hospitalización, así como en la consulta externa (consultorio 6) en las revisiones subsecuentes realizadas a las pacientes postoperadas de Enero de 2015 a Enero 2016.

DISEÑO DE LA MUESTRA

Se trata de un muestreo estratificado donde se formaron dos grupos tomando como el grupo A el relativo a unidosis y como grupo B el de multidosis

POBLACION DE ESTUDIO

Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, los cuáles corresponden por clínica de adscripción a esta unidad, que fueron valoradas por el servicio de urología ginecología, y que de acuerdo a la valoración a través de la consulta externa fueron candidatas a manejo quirúrgico.

DISEÑO DE LA INVESTIGACION:

- a) Para el control por el investigador : observacional
- b) Por la captación de la información: prospectiva
- c) Por la medición del fenómeno en el tiempo: longitudinal
- d) Por la presencia de dos grupos: comparativo

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes que cursan con disfunción de piso pélvico como es el prolapso genital que sean sometidas a tratamiento quirúrgico y que reciban profilaxis antibiótica.
- Mujeres de cualquier edad.
- Contar con expediente clínico completo

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con inmunocompromiso severo.

- Pacientes con proceso infeccioso concomitante en el momento de la cirugía.
- Tratamiento con antibióticos en los 7 días previos a la cirugía
- Lesiones accidentales en el transoperatorio de intestino o vejiga

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que no regresaron en los primeros 10 días, ni a la semana sexta posterior al evento quirúrgico.
- Uso indicado de los antibióticos en el postoperatorio .
- Pacientes con diferimiento de evento quirúrgico.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Existen dos días quirúrgicos a la semana donde se realizan dos procedimientos en cada día, sin embargo se debe tomar en cuenta que en algunas ocasiones la cirugía que se programa no es uroginecológica por lo que restaremos 2 procedimientos por mes lo que nos deja con un total aproximado de 168 procedimientos uroginecológicos al año. Utilizamos la siguiente fórmula para sacar el tamaño de la muestra requerida

$$N_o = z^2 (pxq) / e^2$$

N= 168

1- = 95 % por lo tanto z= 1.96 %

E= error máximo permitido 5% por lo tanto e= 0.05

P= 0.5 constante

q = 1-p

q= 1-0.5= 0.5

$$N_0 = (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5 / (0.05)^2 =$$

$$N_0 = 3.8416 \times 0.25 / 0.0025 = 384.16$$

Sin embargo al conocer la población se realiza ajuste para el muestro con la siguiente fórmula:

$$N_1 = N_0 / 1 + (N_0 - 1) / N$$

$$N_1 = 384 / 1 + [(384 - 1) / 168]$$

$$384 / 1 + (383 / 168) =$$

$$384 / 1 + 2.27 =$$

$$384 / 3.27 = \mathbf{118 \text{ pacientes}}$$

DEFINICION DE VARIABLES:

INDEPENDIENTE

Profilaxis antibiótica, se considera a aquel tratamiento a base de antibiótico instaurado en la hora previa a la cirugía.

DEPENDIENTE

El desarrollo de proceso infeccioso posterior a un evento quirúrgico

DEFINICION DE VARIABLES INDEPENDIENTES

ESQUEMA DE PROFILAXIS RECIBIDA

CONCEPTUAL.- Se refiere a la utilización de un fármaco para prevenir infecciones o controlar las mismas, la cual puede ser con monodosis la cual se define por la aplicación de una única dosis del medicamento en los minutos

previos al inicio del procedimiento quirúrgico; y la profilaxis con multidosis caracterizada por un esquema de antibiótico que inicia desde el preoperatorio hasta el alta del paciente

OPERACIONAL.-

MONODOSIS: Aplicación de Cefotaxima 1 gr IV o Metronidazol 500mg IV en la hora previa al inicio de cirugía

MULTIDOSIS: Aplicación continúa de Cefotaxima 1 gr IV c/ 8 hrs o bien Metronidazol 500mg IV c/ 8 hrs hasta el alta del paciente

TIPO DE VARIABLE: Cualitativa

ESCALA DE MEDICION: Dicotómica

UNIDAD DE MEDICION: Profilaxis monodosis o Profilaxis multidosis

DEFINICION DE VARIABLES DEPENDIENTES

INFECCION

CONCEPTUAL.- Es un término clínico que indica la contaminación, con respuesta inmunológica y daño estructural de un hospedero, causada por un microorganismo patógeno.

OPERACIONAL.- La presencia de fiebre, secreción a través de herida quirúrgica, dehiscencia de herida quirúrgica posterior a la administración de una profilaxis antibiótica

TIPO DE VARIABLES: Cualitativa

ESCALA DE MEDICION: Dicotómica

UNIDAD DE MEDICION: Presente o ausente

VARIABLES DEMOGRAFICAS

EDAD

DEFINICION CONCEPTUAL: Periodo transcurrido en años desde la fecha de nacimiento hasta el momento del estudio.

DEFINICION OPERACIONAL: Años cumplidos al momento de aplicar el cuestionario.

TIPO DE VARIABLE: Cuantitativa.

ESCALA DE MEDICION: De razón discreta.

UNIDAD DE MEDICIÓN: años

INDICE DE MASA CORPORAL

DEFINICION CONCEPTUAL: Es una medida de asociación entre el peso y la talla del individuo ideada por el estadístico belga Adolphe Quetelet.

DEFINICION OPERACIONAL: Se realizará el cálculo de este índice a partir del peso y talla del paciente mediante la fórmula $\text{peso} / \text{talla}^2$, considerando el día que se aplicará el cuestionario.

TIPO DE VARIABLES: cualitativa.

ESCALA DE MEDICION: ordinal.

Unidad de medición: bajo peso, normal, sobrepeso, obesidad grado I, II, III.

SANGRADO

DEFINICION CONCEPTUAL: Salida de la sangre desde el sistema cardiovascular, provocada por la ruptura de vasos sanguíneos como venas, arterias y capilares. Es una situación que provoca una pérdida de sangre.

DEFINICION OPERACIONAL: Cuantificación del sangrado transoperatorio determinado por el servicio de anestesiología.

TIPO DE VARIABLE: Cuantitativa

ESCALA DE MEDICION: Razón

UNIDAD DE MEDICION: Mililitros.

TIEMPO QUIRURGICO

DEFINICION CONCEPTUAL: Son una serie de pasos que suceden una a otra en forma ordenada, llamadas tiempos fundamentales de la técnica quirúrgica

DEFINICION OPERACIONAL: Tiempo de inicio y de terminación de evento quirúrgico.

TIPO DE VARIABLE: Cuantitativa

ESCALA DE MEDICION: Razón

UNIDAD DE MEDICION: minutos.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO :

El presente estudio se realizó en tres grandes etapas:

Etapa 1: La presentación del tema del proyecto ante el jefe de servicio de ginecología Dr. Carlos Ramón Jiménez Vieyra y posteriormente se realizó la planeación de los puntos a seguir y las estrategias para realizar el proyecto con los médicos de base adscritos al servicio de urología ginecológica Dra. Jazmín Melgoza Arcos y la Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes, una vez delimitado el plan se solicitó la autorización de este estudio al comité de investigación y ética del Hospital Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez y a las autoridades correspondientes para su aprobación.

Etapa 2: Se trabajó con las pacientes sometidas a cirugía en el servicio de urologinecología, haciéndose dos grupos de pacientes: aquellos que fueron sometidos a monodosis y a los que se les continuó aplicando multidosis y se inició con la recolección de datos mediante el uso de hoja de registro previamente diseñada y marcada como anexo 1 ; buscando a las pacientes que se intervinieron día a día por el servicio de urología ginecología y que tuvieron patología de disfunción de piso pélvico, una vez identificadas se procedió posterior al evento quirúrgico a recabar la información en el expediente, donde se analizaran los datos generales de la paciente, edad, índice de masa corporal, diagnóstico prequirúrgico, cirugía que se realizó, el tiempo quirúrgico que transcurrió, la pérdida sanguínea, el momento en que se aplicó la profilaxis antibiótica, el tipo de antibiótico utilizado, número de dosis aplicadas, la presencia de complicaciones transquirúrgicas y si requirió o no una segunda dosis profiláctica. Posterior a esto continuaremos la vigilancia de la paciente hasta el día de su alta, vigilando la presencia de datos de infección, definidos como presencia de fiebre mayor de 38 grados, uso de antibiótico adicional, secreción fétida a través de herida y drenaje de sitio quirúrgico por formación de absceso. Una vez egresada la paciente se revaloró en los primeros 10 días por la consulta externa buscando intencionadamente datos de infección posoperatoria temprana la cual ocurre en

los primeros 7 días del posquirúrgico y que fueron previamente descritos en párrafos anteriores e interrogando sobre el uso de algún otro antibiótico.

Se continuó la vigilancia por consulta externa en cita programada subsecuente 6 semanas posteriores a evento quirúrgico, donde se revaloró nuevamente a la paciente, revisando el proceso de cicatrización y búsqueda de complicaciones tardías; definidas como aquellas que se presentan a partir del día 8 o sexta semana del evento quirúrgico, como son infección pélvica, formación de hematoma o de absceso.

Etapa3.- Se capturó toda la información en un formato y fue vaciado al sistema estadístico SPSS y Excel.

ANALISIS ESTADISTICO

Se capturó toda la información en un formato y fue vaciado al sistema estadístico SPSS y Excel para el análisis de los mismos comparando la presencia de infecciones utilizando chi cuadrada de acuerdo a esquemas, también se realizó una estadística descriptiva utilizando media, mediana, porcentajes y frecuencias simples.

ASPECTOS ETICOS

Se envió el documento al comité de ética del Hospital UMAE No. 3 en donde plasma el investigador principal y sus colaboradores se comprometen a cumplir con los criterios establecidos por la Ley general de Salud, el reglamento de la Ley General de Salud Las Normas Oficiales, el reglamento del IMSS, el reglamento interno del Hospital, las Guías Clínicas del IMSS, las guías Clínicas de las diferentes asociaciones de Ginecología y Obstetricia y los principios éticos para las investigaciones médicas de seres humanos adoptados por la 18° Asamblea

Médica Mundial de Helsinki, Finlandia de Junio de 1964 enmendadas por la 29°
Asamblea Médica mundial de Tokio Japón Octubre de 1975

Este trabajo consideró las normas éticas internacionales de investigación establecidas en la declaración de Helsinki para la investigación en humanos.

- 1.- Desde el punto de vista ético este protocolo no causa daño a la paciente

- 2.- El proyecto de la investigación se elabora previamente, sometiéndose a la revisión del Comité de Investigación y Ética Médica del hospital.

- 3.- Se trata de un estudio, longitudinal, analítico, transversal, prospectivo, comparativo, por lo cual se realizará un consentimiento informado donde se explica ampliamente a la paciente sobre el tipo de intervención a realizar.

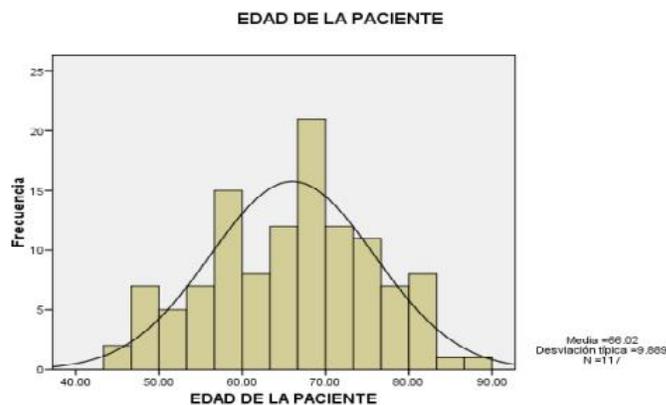
RESULTADOS

Se realizó un estudio observacional, prospectivo, longitudinal, comparativo, analítico, en la Unidad Médica de Alta Especialidad No.3 en pacientes que fueron sometidas a cirugía vaginal en el periodo comprendido entre 1 enero del 2015 al 1 de enero del 2016 el cual incluyó un total de 118 pacientes.

Se excluyó una paciente por no cumplir con los criterios de inclusión al no presentarse a su seguimiento durante el postquirúrgico; en total se analizaron 117 pacientes.

Para la realización de la cirugía se tomó en cuenta la técnica de asepsia y antisepsia utilizando isodine espuma, aseo quirúrgico de manos con jabón institucional, colocación de campos estériles de tela y se procuró el manejo gentil de los tejidos.

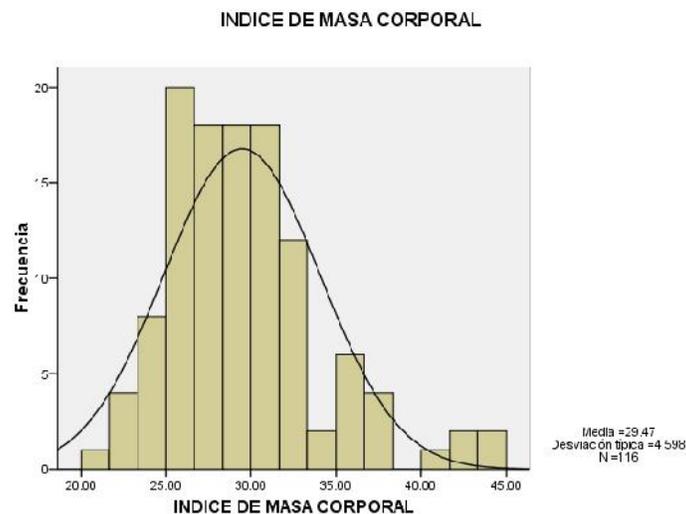
Se describieron las características demográficas con respecto a la edad encontrando una media 66.02 años \pm 9.89, la mínima fue de 44 y la máxima de 90 años. (Gráfica 1)



Gráfica 1: Datos demográficos de las pacientes que cumplen los criterios de inclusión

En relación al índice de masa corporal la población quedó distribuida de acuerdo a la escala de la OMS de la siguiente manera: el 39.8% (47/117) de la población tuvo algún grado de obesidad; por lo que de acuerdo al IMC la distribución fue: obesidad mórbida en el 4.24% (5/117), 8.47% (10/117) cursaron con obesidad moderada; 27.12% (32/117) con obesidad leve y el 47.4% (57/117) con sobre peso, finalmente solo el 11.02% (13/117) se encontraba dentro de un peso normal. El promedio por IMC fue de 29.47, con una desviación estándar de 4.60.

(Gráfica 2)



Gráfica 2. Índice de masa corporal

Con respecto a la comorbilidad el 79.4% cursó con alguna enfermedad concomitante siendo la más frecuente la hipertensión arterial con 52.9% (62); seguido por diabetes mellitus 29.9% (35), hipotiroidismo 15.2% (18), cardiopatía 6.8% (4); artritis reumatoide 5.1% (6), el resto que en conjunto corresponden al 12.6% que corresponde a las siguientes patologías: Insuficiencia venosa periférica (2), parkinson (2), cáncer de mama (2), cáncer de tiroides (1), osteoporosis (1), glaucoma (2), demencia senil (1), asma (1), enfermedad

pulmonar obstructiva crónica (3), enfermedad de Von Willebrand (1) , síndrome de Harada(1).

En lo que respecta a datos clínicos de infección, los pacientes portadores de diabetes mellitus solo el 14.2 % (5/35) cursaron con infección. Aquellas que cursaban con hipotiroidismo solo 5.5% (1/18) presentó datos de infección. De las pacientes con antecedentes de cardiopatía el 50% (2/4) desarrollaron infección en el transcurso del seguimiento postquirúrgico de estas pacientes, una tenía presencia de bloqueo de rama y la otra cursaba con arritmia paroxística en tratamiento.

El diagnóstico más frecuente para realizar cirugía uroginecológica fue el prolapso genital, este se clasificó con base en la POPQ quedando los estadios clínicos distribuidos de la siguiente manera: 42,7% (50/117) con estadio clínico IVC; 27.3% (32/117) IIC; 17.9% (21/117) IIIC; 6.8% (8/117) IIBa; 1.7% (2/117) IIAa; 1.7% (2/117) IIAp; .85% (1/117) IIBp y .85% (1/117) IIIBa. (Cuadro 1)

En relación a los diagnósticos prequirúrgicos todas las pacientes fueron intervenidas por algún grado de disfunción pélvica; de las cuales se identificó que 17.7% (21/117) presentaban compromiso de dos compartimentos: 17 pacientes presentaron alteraciones del compartimento anterior y apical, y 4 pacientes del compartimento posterior y apical; los cuales fueron corregidas en el mismo tiempo quirúrgico.

DIAGNOSTICO PREQUIRURGICO		
	FR	%
DP IVC	50	42.74
DP IIC	32	27.35
DP IIIC	21	17.95
DP IIBa	8	6.84
DP IIIBa	1	0.85
DP IIAp	2	1.71
DP IIAa	2	1.71
DP IIBp	1	0.85
TOTAL	117	100.00

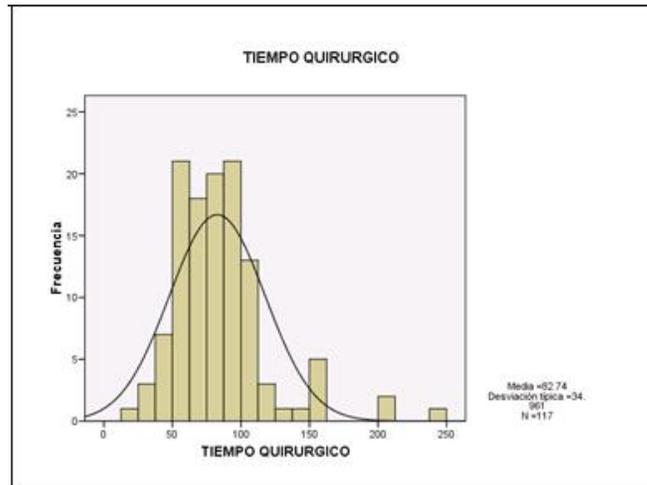
DP= Disfunción Pélvica
Cuadro 1. Diagnósticos prequirúrgicos

La cirugía uroginecológica que se realizó con mayor frecuencia fue la histerectomía vaginal reconstructiva (HVR) en el 33.8 % (40/117), seguida de la colpectomía en el 31.50% (37/117), la histerocolpectomía en el 30.3% (24/117), la colpoplastia anterior en el 9.3% (12/117) y la colpoplastia posterior resultó ser el procedimiento con menor frecuencia, correspondiendo al 4.2 % (5/117). (Cuadro 2)

CIRUGIA REALIZADA		
	Fr	%
HVR	40	34.1
COLPECTOMIA	37	31.6
HISTEROCOLPECTOMIA	24	20.5
COLPOPLASTIA ANTERIOR	11	9.4
COLPOPLASTIA POSTERIOR	5	4.2
TOTAL	117	100

Cuadro 2. Tipos de cirugía realizadas

Del total de cirugías realizadas, el tiempo quirúrgico oscilo entre 20 min y 240 min con una media de 84.76 min \pm 34.96 minuto. (Gráfica 3)



Gráfica 3 . Tiempo quirúrgico

Al analizar la cantidad de sangrado se obtuvo una media de 202 ml, mediana de 150 ml, así como un máximo de 1500 ml y un mínimo de 50 ml.

La población total estudiada se dividió en dos grupos: El A contempló a 57 pacientes (48.7%) que recibieron monodosis; de las cuales 44 recibieron cefotaxima a dosis de 1 gramo (77.1%) y 13 fueron manejadas con metronidazol a dosis de 500mg (22.8%).

En este grupo el tiempo de aplicación de profilaxis oscilo entre 12 a 46 min con una media de tiempo de 25.4 min ; en donde 25 pacientes (43.8%) se les colocó en los primeros 20 min, a 28 pacientes (49.15%) entre los 21 a 40 min previos y finalmente a cuatro pacientes entre los 41 a 60 min que corresponde al 7% de la población.

De las pacientes del grupo A que se les aplicó una segunda dosis las indicaciones fueron: sangrado mayor a 1000cc (1400ml) , y dos un tiempo quirúrgico mayor a 2 horas; la primera con un tiempo quirúrgico de 150 min por presentar dificultad técnica al encontrarse un útero mayor al tamaño esperado y la

segunda con duración de 240 min, por tratarse de una paciente que además de presentar disfunción pélvica cursaba con un tumor anexial cuyo abordaje por vía vaginal no fue posible, requiriendo complementación mediante laparotomía exploradora; solo esta última presentó datos de infección en el postquirúrgico.

De las pacientes a las que se les aplicó monodosis se observó que durante el procedimiento quirúrgico 6 presentaron una condición adversa asociada a la cirugía entre las cuales se encontraron: reacción al látex, dificultad técnica, descontrol hipertensivo; todas estas pacientes fueron tratadas a base de cefotaxima; de estas pacientes, solo dos presentaron complicaciones en el postquirúrgico; la primera con presencia de secreción purulenta en la primera vista tratándose de la paciente con útero mayor a lo esperado y la segunda presentó descontrol hipertensivo la cual requirió internamiento a los 14 días del postquirúrgico encontrándose por ultrasonido pélvico colección en corredera parietocólica de 500cc siendo reintervenida para drenaje de hematoma. De las pacientes a las que se les colocó monodosis con metronidazol ninguna presentó datos de infección durante el seguimiento postquirúrgico.

El grupo B, incluyó a 60 pacientes (51.2%) del total de la población, a las cuales se les colocó tratamiento con multidosis; de estas, a 73.3% (44) se les aplicó cefotaxima a dosis de 1 gr cada 8 hrs hasta su egreso y a 26.6% (16) pacientes se les indicó metronidazol a dosis de 500mg cada 8 hrs hasta el egreso.

Un total de 16 pacientes (22.2%) de la población, presentaron datos clínicos de proceso infeccioso, de las cuales, 31.2% (5) habían recibido tratamiento profiláctico con monodosis todas a base de cefotaxima; a dos pacientes se le realizó histerectomía vaginal reconstructiva las cuales cursaron con presencia de secreción purulenta; a otra paciente se le realizó colpectomía la cual presentó datos compatibles con absceso y finalmente a dos pacientes se les hizo histerocolpectomía; la primera presentó un hematoma que requirió un segundo internamiento donde se estableció manejo quirúrgico con laparotomía exploradora con drenaje de hematoma y la segunda paciente presentó una colección que fue

manejada conservadoramente por el tamaño de la colección evidenciada por ultrasonido; tratada con antibiótico y vigilancia de datos de respuesta inflamatoria sistémica. El resto de las pacientes que presentaron signos de infección 68.7% (11/16) habían sido manejadas con múltidosis, de estas; a 10 con cefotaxima (90.9%) y 1/8 con metronidazol (9.09%) , de este total, a (6/11) pacientes se les realizó colpectomía: 3 presentaron dehiscencia de herida quirúrgica y tres secreción fétida que ameritó tratamiento con antibiótico; el tiempo quirúrgico en estas pacientes osciló entre 45 min a 120 min y el sangrado entre 150cc y 1500 cc; a aquellas que se les realizó histerocolpectomía (4/11) tres presentaron datos compatibles con absceso y una última, secreción purulenta; con tiempos quirúrgicos entre 90 y 140 min y sangrado de 100cc; y finalmente a (1/11) se le realizó histerectomía vaginal reconstructiva la cual presentó datos compatibles con absceso con tiempo quirúrgico de 65 min y sangrado de 150cc.

De las pacientes que recibieron monodosis y que presentaron criterios de infección encontramos un total de 5 pacientes que corresponde al 8.7% (5/57), de cuales el 40% (2/5) desarrollaron un absceso pélvico el cual se diagnosticó por cuadro clínico y características ultrasonográficas; otro 40% (2/5) cursó con secreción fétida, y un 20% (1/5) presentó un hematoma que requirió drenaje quirúrgico. (Cuadro 3)

TRATAMIENTO MONODOSIS VS INFECCION			
	CEFOTAXIMA	METRONIDAZOL	TOTAL
SI	5	0	5
NO	39	13	52
			57

Cuadro 3. Tratamiento con monodosis y su relación con infección

Aquellas pacientes que fueron manejadas con multidosis y que presentaron criterios de infección encontramos a 11 pacientes que corresponden al 18.3% (11/60); de las cuales 36.3% (4) presentaron secreción fétida en algún momento del seguimiento, otro 36.3% (4) desarrollaron cuadro clínico compatible con

absceso y finalmente un 27.2% (3) presentó dehiscencia de herida quirúrgica. (Cuadro 4).

TRATAMIENTO MULTIDOSIS VS INFECCION			
	CEFOTAXIMA	METRONIDAZOL	TOTAL
SI	10	1	11
NO	34	15	49
			60

Cuadro 4. Tratamiento con multidosis y su relación con infección

Los factores de riesgo que se pudieron identificar como estadísticamente significativos se encuentran los siguientes: (Cuadro 5)

FACTORES DE RIESGO	NUM DE CASOS	PACIENTES INFECTADAS	P=
Cardiopatías	8	2	P= 0.02
Hipertensión	61	10	P=0.01
Sobrepeso	55	5	P= 0.02
Obesidad grado 1	32	5	P= 0.02
Multidosis	11	60	P=0.036

Cuadro 5. Factores de riesgo asociadas a infección

El IMC y su relación directa con la presencia de infección durante las seis semanas de seguimiento postquirúrgico; lo cual determinó que la presencia de sobre peso (6/18) y obesidad grado 1 (6/18) está relacionada en mayor medida con algún tipo de proceso infeccioso con una P= 0.0296. (Cuadro 6)

DATOS INFECCION EN EL SEGUIMIENTO			
	SI	NO	TOTAL
NORMAL	1	13	14
SOBREPESO	5	50	55
OBESIDAD G1	5	27	32
OBESIDAD G2	3	7	10
OBESIDAD G3	2	4	6
	16	101	117

Cuadro 6. Índice de masa corporal y su relación con la infección.

Del total de pacientes hipertensas solo el 16.3% (10/61) presentó datos de infección durante el seguimiento del postoperatorio observándose una $P= 0.018$, lo cual nos permite establecer que la presencia de hipertensión está estrechamente relacionada con la presencia de infección en el postquirúrgico tardío. (Cuadro 7).

INFECCION E HIPERTENSION			
	SI	NO	TOTAL
SI	10	51	61
NO	0	57	57
	10	108	118

Cuadro 7. Pacientes hipertensas y datos de infección postquirurgica

Al realizar el análisis del tiempo de colocación de profilaxis se encontró mayor cantidad de pacientes infectados en el grupo entre los 21 a 40 min con un total de 4 infectados que corresponden al 14.2% (4/28), del grupo de 0 a 20 min se encontró un único caso correspondiente al 4% (1/25) y ningún dato de infección en el grupo donde la profilaxis se presentó de los 41 a 60 min previo al procedimiento quirúrgico. Al relacionar estos resultados se encontró una $p= 0.346$. (Cuadro 8)

PRESENCIA DE INFECCION			
	SI	NO	
0-20 MIN	1	24	25
21-40 MIN	4	24	28
41-60 MIN	0	4	4
	5	52	57

Cuadro 8. Colocación de profilaxis y su relación con infección.

De igual manera se valoró la presencia de complicaciones postquirúrgicas y su relación con la presencia de cardiopatía y se evidencio la presencia de

significancia estadística respecto a la presencia de esta clase patologías y la infección con una $p=0.026$. (Cuadro 9)

PACIENTES CON CARDIOPATIA E INFECCION 6 SEMANAS				
	SI	NO	TOTAL	<i>P</i>
SI	1	7	8	0.026
NO	5	104	109	
TOTAL	6	111	117	

Cuadro 9. Pacientes cardíopatas y que desarrollaron infección postquirúrgica

Con lo que respecta al uso de multidosis vs monodosis y la presencia de infección se puede evidenciar que el uso de multidosis tiene mayor riesgo de presentar infección con 12/60 pacientes que cursaron con proceso infeccioso, comparado con la monodosis en la cual únicamente se encontraron 4/57 pacientes; lo cual es estadísticamente significativo con una $p= 0.036$. (Cuadro 10)

INFECCION				
	SI	NO	TOTAL	
MONODOSIS	5	52	57	
MULTIDOSIS	11	49	60	$P=0.036$
	16	101	117	

Cuadro 10. Relación entre infección y tipo de profilaxis utilizada.

DISCUSION

La profilaxis antibiótica ha estado en la medicina a la par del descubrimiento de los antibióticos, con diferentes esquemas y tiempos de colocación; actualmente existen esquemas cortos los cuales han sido avalados por diferentes organizaciones a nivel internacional y por diferentes estudios realizados; por esta razón es por la cual decidimos evaluar la profilaxis antibiótica en la UMAE HGO3 tanto con el uso de monodosis en la hora previa a la cirugía y la multidosis posterior al procedimiento quirúrgico, de igual manera buscamos establecer la relación que existe entre la profilaxis utilizada y los diferentes factores de riesgo que de una u otra forma pueden influir los resultados.

Para la histerectomía vaginal la alternativa antibiótica más recomendada según el Surgical Infection Prevention Guideline Writers Workgroup es cefotetan sin embargo hay alternativas como cefazolina y cefoxitina. El Metronidazol como monoterapia está incluido en la guía práctica del Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia, para pacientes a las que se les realizará histerectomía. De acuerdo a la literatura internacional se recomienda una cefalosporina de segunda generación como profilaxis antibiótica; sin embargo dado que esta la cefalosporina no forma parte del cuadro básico, y apoyados en las recomendaciones dadas por el Prevention Guideline Writers Workgroup sobre el uso de cefalosporinas de tercera generación; optamos por el uso de cefotaxima tanto en la monoterapia como en la terapia múltiple, así como también se utilizó metronidazol como segunda elección en los casos de alergia a las cefalosporinas y/o penicilina o en caso, que por falta de insumos en la unidad no hubiera sido posible utilizar cefotaxima.

Según el estudio realizado por la Dra. Leonor Valle Morales “ Efectos adversos de la intervención de la histerectomía, registro informado” del 2005; donde analiza las complicaciones quirúrgicas atribuibles a la realización de la histerectomía; establece que la tasa global de complicaciones para la histerectomía vaginal es del 35%- 13.8%. En este estudio obtuvimos una tasa del 13.6%

Es bien sabido que actualmente México ocupa uno de los primeros lugares en obesidad a nivel mundial; en la población de estudio, gran parte cursa con sobrepeso lo que concuerda con los resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT 2012), en la cual la prevalencia de obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²) en adultos fue de 32.4 % y la de sobrepeso de 38.8 %; lo que en cierta forma puede influenciar la presencia de complicaciones postquirúrgicas, sin embargo al establecer las pruebas estadísticas, se encontraron diferencias significativas en relación a este hallazgo y los procesos infecciosos al inicio del seguimiento y a las seis semanas obteniendo valores de $p = 0.002$ lo cual es estadísticamente significativo. Este resultado concuerda con el estudio denominado "infecciones postoperatorias y profilaxis antibiótica para histerectomías en Suecia: Un estudio realizado por el registro Nacional Sueco para la cirugía ginecológica" donde establece que un IMC >28 aumenta la posibilidad de infección con $p=0.047$.

Con respecto a los padecimientos crónicos se buscó la relación existente entre la presencia de infección, en las primeras seis semanas de seguimiento postquirúrgico. La escala estadística utilizada fue χ^2 , considerando estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

La hipertensión arterial tenía para el año 2012 una prevalencia en México de 30.8% según el Programa Nacional de Salud, siendo una patología tan frecuente en nuestro estudio, se comparó a este grupo de pacientes con el resto de la población en estudio, en busca de establecer, si el padecer dicha enfermedad influía en la presencia de infección en el posquirúrgico, encontrando que la hipertensión se considera factor de riesgo con un valor de $p = 0.018$; lo cual concuerda con el artículo "Profilaxis antibiótica en pacientes sometidas a histerectomía" realizado por el Dr. Oscar Barahana en el 2014, el cual incluyó un total de 64 pacientes de las cuales el 60 % tenía el antecedente personal patológico más frecuente la hipertensión arterial, sus resultados demostraron una significancia estadísticamente importante en relación a los antecedentes

personales patológicos específicamente la hipertensión arterial y las infecciones posoperatorias.

También se encontró significancia estadística cuando se realizó la evaluación de las pacientes con cardiopatía la cual frecuentemente la encontramos relacionada con la enfermedad hipertensiva encontrándose un valor de $p < 0.05$, lo cual indica que la presencia de cardiopatía si predispone al desarrollo de procesos infecciosos en la cirugía vaginal.

En el caso de las pacientes que presentan diabetes mellitus en ninguno de los seguimientos realizados durante la consulta externa se encontró diferencia significativa, es decir las pacientes con antecedente de diabetes mellitus no se considera factor de riesgo para la presencia de infecciones posquirúrgicas, sin embargo este resultado puede deberse al adecuado control metabólico previo al evento quirúrgico. Según el estudio del Dr. A. Santalla y cols existe una relación lineal entre la tasa de infección de herida quirúrgica así como los valores en el postquirúrgico inmediato con glicemias mayores a 200mg/dl, sin embargo en la población en estudio no se tomó en cuenta la glicemia postquirúrgica por lo que no fue posible realizar dicha evaluación.

Del total de pacientes que cuentan con el antecedente de hipotiroidismo sólo una presentó los criterios de inclusión para considerar infección posquirúrgica, lo cual no fué estadísticamente significativo con un valor de $p 0.475$.

A las pacientes del grupo A que presentaron proceso infeccioso se encontró una mayor asociación en aquellas a las que se les colocó la profilaxis entre los 21 a 40 min con un 17.8%, lo cual concuerda con la literatura mundial ya que esta establece que toda aquella profilaxis puesta en la ultima hora previa al procedimiento quirúrgico tiene menor riesgo para infección, tal parece que mientras más se acerque a la hora de la cirugía menor es el riesgo de infección.

En cuanto al tiempo quirúrgico y su relación con la presencia de procesos infecciosos se encontró un valor de $p < 0.05$ lo que indica que el tiempo quirúrgico

si puede influir en la presencia de infección; todo esto concuerda con lo encontrado en el estudio publicado en el 2008 por el Dr Martín Rocha-Almazán y Cols; denominado “Infección del sitio operatorio en la cirugía abdominal no traumático” el cual muestra que mientras mayor sea el tiempo quirúrgico mayores serán riesgos de infección con una ($p < 0.01$); de igual manera concuerda con el estudio denominado “ Antibiotico profiláctico para histerectomía: un estudio de cohorte porspectivo: cefuroxime, metronidazol o ambos; de THI Brummer donde evaluó el tiempo quirúrgico con la presencia de infección y el uso profiláctico de cefuroxime donde establecio que el riesgo de infección se eleva 1.5 cuando existe un tiempo quirúrgico alrededor de 180 min y el riesgo se duplica a los 240 min.

En relación a las pacientes que recibieron una segunda dosis de profilaxis antibiótica solo una presentó infección tanto al inicio como a las 6 semanas de seguimiento, sin embargo al aplicar el análisis estadístico el valor de p es > 0.05 , sin embargo a pesar de ello en la práctica clínica así como en la literatura internacional la decisión de aplicar una segunda dosis en la cirugía vaginal con un tiempo quirúrgico mayor a 2 horas disminuye el riesgo de aparición del proceso infeccioso durante el posquirúrgico inmediato.

No fué posible establecer una relación entre la cantidad de sangrado y el riesgo de desarrollar infección de sitio quirúrgico, con un valor de $p > 0.05$, esto concuerda con la literatura internacional y nacional la cual nos dice que la cantidad de sangrado es un factor modificable dependiendo de la técnica quirúrgica de cada cirujano.

Al realizar el análisis de incidencia de infección en el posquirúrgico este se presentó en 13.6 % de nuestra población en estudio, de los cuales 31.2% había recibido tratamiento profiláctico con monodosis y el 68.7% tratamiento profiláctico con multidosis, al aplicar el análisis estadístico de estos datos se encontraron valores de p 0.036, lo que nos indica que si existe diferencia entre el tipo de profilaxis empleada y la presencia de infección en pacientes que se someten a cirugía vaginal, tomando en cuenta que la profilaxis con monodosis tiene menor

riesgo de infección en relación a la multidosis. En el estudio dirigido por el Dr. Mats Lofgren en la Universidad de Suecia y publicado en la revista Acta Obstet Gynecol Scand. 2004, establece que el uso de profilaxis antibiótica independientemente del antibiótico utilizado en la histerectomía vaginal reconstructiva disminuye el riesgo de infección (9% con profilaxis vs 19% sin profilaxis) $p < 0.05$.

Al realizar el análisis de incidencia de infección en el postquirúrgico respecto al tipo de antibiótico se encontró que solo una paciente en el grupo de multidosis presentó infección al ser manejada con metronidazol y ninguna al ser usado como monodosis, no así con lo referente a cefotaxima donde se evidenció el mayor rango de infección estos hallazgos difieren del estudio realizado en el 2014 por el Dr Oscar Barahona y Cols. en el cual se compara la eficacia de metronidazol vs cefalotina en cirugía ginecológica; donde se observó que el metronidazol, con su espectro conocido, no es un buen antibiótico en comparación con la cefalotina ya que se presentaron más casos de infecciones posoperatorias en las pacientes que recibieron metronidazol (41%) en comparación con un 19% del total de pacientes que recibieron profilaxis antibiótica con cefalotina. De igual manera en el estudio realizado por THI Brummer donde compara la eficacia de cefuroxime con metronidazol ; establece un OR 0.29 para cefuroxime como uso de profilaxis única a dosis de 1.5 gr, lo cual disminuye el riesgo de infección, no así cuando se evalúa al metronidazol a dosis de .5gr con un OR 0.75 donde se establece que no existe un efecto en la reducción de riesgo de infección y por el contrario aumenta la posibilidad de presentar fiebre.

CONCLUSION

Al realizar pruebas estadísticas con respecto al uso de antibióticos en monodosis vs dosis múltiple se encontró una significancia estadística; lo que nos permite establecer que el uso de una sola dosis de antibiótico en la hora previa al procedimiento quirúrgico disminuye el riesgo de infección

Un régimen efectivo en antibióticoterapia profiláctica no sustituye a una técnica quirúrgica adecuada y a un manejo postquirúrgico competente.

Es importante destacar que la disminución del número de infecciones en cirugía no depende exclusivamente de un uso adecuado de antibiótico, sino que deben cumplirse también de la mejor manera posible todas las etapas previas, transoperatorias y postquirúrgicas.

El manejo adecuado de las comorbilidades, de una buena técnica quirúrgica y el control y seguimiento durante el trans y postquirúrgico son indispensables para disminuir la presencia de infección postquirúrgico.

En caso de no contar con una cefalosporina como profilaxis el metronidazol es una excelente alternativa de tratamiento.

Podemos concluir que el tiempo de colocación previo al evento quirúrgico no influye en la presencia de un proceso infeccioso siempre y cuando; la colocación se produzca en la hora previa al inicio de la cirugía.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA 3**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE
INVESTIGACIÓN MÉDICA**

**“USO DE ANTIBIOTICO PROFILACTICO EN EL SERVICIO DE UROLOGIA
GINECOLOGICA: MONODOSIS VS DOSIS MULTIPLE “**

México D.F. A _____ DE _____ DEL AÑO _____

Número de registro: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. Desde que se descubrieron los antibióticos se han establecido numerosos esquemas antibióticos para aplicar durante las cirugías y así evitar infecciones, los estudios actuales dicen que una sola dosis de antibiótico colocado previo al inicio de la cirugía es más efectivo que usar muchas dosis que pueden provocar que las bacterias reconozcan el medicamento se adapten y ya no mueran. . La información que genere este estudio, permitirá conocer en nuestro hospital la eficacia de una sola dosis y evitar la presencia de resistencias a antibióticos.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO. Determinar la eficacia de los diferentes esquemas de antibiótico que se utilizan en las cirugías para evitar las infecciones; con la información obtenida se analizará en que pacientes se presenta más frecuentemente las infecciones, si influye la presencia de enfermedades crónicas en la aparición de infección, y que esquema tiene menores índices de infección.

3. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO En caso de aceptar participar en el estudio se le colocará un antibiótico a base de cefalosporina y en caso de ser alérgico se utilizará metronidazol; este medicamento se aplicará antes de iniciar su cirugía en el momento que inicia su procedimiento anestésico, y posterior a esto durante su recuperación estaremos atentos a su evolución vigilando la presencia de fiebre, secreción por la herida, sangrado etc, en piso se vigilará diariamente y en el momento de ser egresado continuaremos su vigilancia por la consulta externa con una cita a los 8 días de su cirugía y a las 6 semanas, en esas citas volveremos a evaluar la presencia de datos de infección.

4. BENEFICIOS DEL ESTUDIO En estudios realizados anteriormente por otros investigadores tanto en México como en otros países se ha observado que al utilizar una sola dosis de antibiótico se previene mejor el riesgo de infección que incluso cuando se usa antibiótico por muchos días.

Con este estudio se conocerá la eficacia de los antibióticos en pacientes que se van a operar y permitirá en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse al disminuir las dosis y días de tratamiento y evitar la presencia de resistencias antibióticas

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO *Este estudio no conlleva riesgos ya que se le aplicará siempre un antibiótico y no se dejará desprotegida ante la presencia de un proceso infeccioso, en caso de observarse algún dato de infección, se realizarán los estudios indicados de acuerdo al tipo de infección y se realizará cambio o bien uso de antibiótico si, así lo requiere.* El riesgo de infección en pacientes que se someten a este procedimiento en general es menor al 7%

PARTICIPACION Y RETIRO. Usted puede negarse a participar. Usted puede cambiar de opinión acerca de seguir participando en el estudio y dejarlo aún cuando ya haya empezado. Si nosotros encontramos información importante durante el transcurso de nuestro estudio, esta se le dará a conocer también, aunque ya esté fuera del mismo. Su rechazo a participar o la salida del mismo, no tendrá ningún tipo de repercusión en su atención en esta institución.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- La información obtenida será confidencial
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido

7.- PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD Solo los investigadores analizarán toda la información y resultados generados en este estudio. Los datos de la investigación de este estudio serán publicados en revistas científicas pero serán presentados por grupo solamente, para proteger la identidad de los participantes usted será identificado por un número y su nombre no será usado.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:
Investigador principal:**

Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes
Médico de Base de Urología Ginecológica
Hospital de Gineco-Obstetricia N.3 Hospital Víctor Manuel Espinoza De los Reyes
Sánchez.
Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F.
Tel5549408503
Email: angelili999@hotmail.com

Investigadores asociados:

Dra. Jazmin Melgoza Arcos
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Hospital de Gineco-Obstetricia N.3 La Raza.
Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F.
Tel 57245900 EXT 23625
Email: jazmin@hotmail.com

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

Si considera que no hay dudas ni preguntas a cerca de su participación puede firmar la siguiente

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante **Fecha**

Testigo 1 Fecha

Testigo 2 Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABRIL	MAYO	JUN	JUL	AGOS	SEP	OCT	NOV	DIC	MAR
	2015	2015	2015	2015	2015	2015	2015	2015	2015	2015	2015	2015	2013
Entrega de oficios para autorizaciones	X												
Autorización del proyecto	X												
Aplicación del instrumento	X												
Revisión del instrumento		X											
Selección del instrumento			X										
Captura de la información			X	X	X	X	X	X	X	X			
Análisis de la información											X	X	
Redacción de resultados													X

2014 - 2015

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD NO. 3
 DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ
 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
 PROFILAXIS ANTIBIOTICA VS TRATAMIENTO TERAPEUTICO EN PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGIA
 EN EL SERVICIO DE UROGINECOLOGIA

NOMBRE	
NUMERO DE AFILIACION	
EDAD	
FACTORES DE RIESGO - OBESIDAD - CRONICO DEGENERATIVOS - INMUNOLOGICOS - OTROS	SI NO ¿CUAL?
IMC	
FECHA DE CIRUGIA	
DIAGNOSTICO PREQUIRURGICO	
CIRUGIA REALIZADA	
HORA DE INICIO DE CIRUGIA	
TIEMPO QUIRURGICO	
PERDIDA SANGUINEA	
COMPLICACIONES TRANSQUIRURGICAS	CUALES
SE APLICO PROFILAXIS ANTIBIOTICO APLICADO	SI NO
DOSIS APLICADA	
HORA DE APLICACIÓN	
REQUIRIO SEGUNDA DOSIS	SI NO
HORA DE APLICACIÓN DE SEGUNDA DOSIS	
SE DIO TRATAMIENTO TERAPEUTICO ANTIBIOTICO APLICADO	SI NO
DOSIS APLICADAS	
CONSULTA EXTERNA 7 DIAS	
DATOS DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA	SI NO CUALES
FIEBRE	SI NO
REQUIRIO TRATAMIENTO ANTIBIOTICO POSTERIOR	SI NO
ANTIBIOTICO UTILIZADO	
CONSULTA EXTERNA 6 SEMANAS	
DATOS DE INFECCION	SI NO CUALES
REQUIRIO ANTIBIOTICO / CUAL	

ANEXO 1

BIBLIOGRAFIA

- 1 Naber K, Hofstetter A, Bruhl P, Bichler K-H, Lebert C, Guidelines for the perioperative prophylaxis in urological interventions of the urinary and male genital tract, *International Journal of Antimicrobial Agents* 17 (2001) 321-326
- 2 Kalpana V Mahadik, Ashish Pathak, Harshada Shah, Manju Raj Purohit; Evaluation of vaginal flora and antibiotic prophylaxis in elective hysterectomy in a rural hospital from India; *Int J Infect Control* 2013, v9:i3
- 3 Morrill Y. Michelle, Schimpf O. Megan, Abed Husman , Carberry Cassandra, et cols; Antibiotic prophylaxis for selected gynecologic surgeries, *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2012
- 4 IMSS Hospital Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez. Sistema de información Medico Operativo 2014
- 5 *Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos OMS Suiza 2001.*
- 6 Jikke A.M Bootsma, Laguna Pes Pilar, Geerlings S, Goossens A, Antibiotic Prophylaxis in Urologic Procedures: A Systematic Review, *European Association of Urology* 2008
- 7 Bratzler D1 Houck P., Antimicrobial Prophylaxis for Surgery: An Advisory Statement from the National Surgical Infection Prevention Project, *Clinical Infectious Diseases* 2004; 38:1706–15
- 8 Brummer THI, Heikkinen A-M, Jalkanen J, y cols. Antibiotic prophylaxis for hysterectomy, a prospective cohort study: cefuroxime, metronidazole, or both? *BJOG* 2013;120:1269–1276.
- 9 Shetty Jyothi, Vyas Neetha M, Kumar Pratap, Kamath Asha; Antibiotic prophylaxis for hysterectomy and cesarean section: Amoxicillin-clavulanic acid versus cefazolin; *J Obstet Gynecol India* September - October 2010
- 10 *Machado-Alba J.E, Morales-Plaza C.D, Ossa-Aguirre D.F; Adherencia a la antibioterapia prequirúrgica en intervenciones ginecoobstétricas en el*

Hospital Universitario San Jorge, Pereira, Colombia, 2010. Estudio de corte transversal. Rev Colomb Obstet Ginecol 2013;64:38-45

11 Lofgren M, Sundstrom Poromaa I, Henrik Stjerndah J, Renstro B, Postoperative infections and antibiotic prophylaxis for hysterectomy in Sweden: a study by the Swedish National Register for Gynecologic Surgery; Acta Obstet Gynecol Scand 2004

12 The American College of Obstetricians and gynecologist; ACOG Practice Boletin Clinica Management guidelines for obstetrician-gynecologists Antibiotic Prophylaxis for gynecologic procedures núm. 104, mayo 2009.

13 Van Eyk N, Halifax NS; Antibiotic Prophylaxis in Gynaecologic Procedures SOGC CLINICAL PRACTICE GUIDELINE No. 275, April 2012