



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE PEDIATRÍA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE

Título de Tesis:

**Eficacia y seguridad del drenaje tipo penrose vs manejo sin drenaje en apendicitis complicada
pediátrica**

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA

TESISTA

Dra. Mar Ingrid Muñoz Guerrero
Residente de Cirugía Pediátrica

DIRECTOR DE TESIS

Dr. En C. José Alberto Tlacuilo Parra
Médico Pediatra

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dra. Carmen Leticia Santana Cárdenas
Cirujano Pediatra

Guadalajara; Jalisco. Octubre de 2018



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.

INDICE

Resumen	2
Marco teórico y antecedentes	4
Planteamiento del problema	12
Pregunta de investigación	13
Justificación	14
Objetivos	15
Material y metodos	16
Diseño	16
Universo del estudio	16
Tamaño de muestra	16
Criterios de selección	17
Descripción del estudio	17
Definición y operacionalización de variables	19
Análisis estadístico	21
Aspectos éticos	22
Resultados	24
Discusión	29
Bibliografía	32
Anexos	35
Cronograma de actividades	44

I. RESUMEN

Antecedentes. La apendicitis aguda es la patología quirúrgica urgente más frecuente en la infancia, se divide en 2 grupos: apendicitis no complicada y apendicitis complicada (gangrenada, perforada, abscedada). La apendicitis complicada está asociada con altas tasas de readmisión, incremento en la utilización de recursos y altos costos hospitalarios. La rutina de drenaje peritoneal después de apendicitis perforada es un tema de debate.

Objetivo. El objetivo de nuestro trabajo es comparar la seguridad eficacia del drenaje tipo penrose vs manejo sin drenaje en apendicitis complicada pediátrica.

Métodos. Ensayo clínico aleatorizado, controlado y ciego sencillo, el cálculo muestral arrojó 30 pacientes por grupo. A) Apendicitis complicada con colocación de drenaje tipo Penrose. B) Apendicitis complicada sin colocación de drenaje. La variable principal fue la proporción de complicaciones y duración de la estancia hospitalaria.

Resultados. Se incluyeron 10 pacientes (ocho en el grupo sin colocación de drenaje y dos en el grupo con colocación de drenaje), sin diferencias con respecto a las medianas de edad (9 vs. 12 años, $p = 0.08$), tiempo de evolución (1.5 vs 31 días, $p = 0.224$), tiempo desde el ingreso a urgencias y la cirugía (4.5 vs 28.5 horas, $p = 0.06$), duración de la cirugía (grupo con drenaje 147 vs 57 minutos del grupo sin drenaje, $p = 0.068$), inicio de la vía oral (29 horas después de la cirugía grupo sin drenaje vs 102 horas del grupo con drenaje, $p = 0.186$). Se presentaron complicaciones postquirúrgicas en 3 pacientes (37.5%) del grupo sin drenaje que consistieron en: obstrucción intestinal por bridas, seroma herida quirúrgica y fiebre en las primeras 48 horas. Mientras que éstas ocurrieron en un paciente (50%) del grupo con drenaje consistente en vómitos en el posquirúrgico. La mediana de estancia hospitalaria (grupo sin colocación de drenaje 4.5 días vs. 14.5 días en el grupo con colocación de drenaje, $p = 0.893$).

Conclusiones. A pesar del tamaño de muestra recabado hasta el momento, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que no se colocó drenaje, frente al grupo con aplicación de drenaje, sin embargo llama la atención que se muestra una tendencia hacia una estancia hospitalaria más prolongada en el grupo con colocación de drenaje, así como mayor porcentaje de complicaciones postquirúrgicas. Se requiere incrementar el tamaño de la muestra para confirmar los hallazgos preliminares.

II. MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La apendicitis aguda es la enfermedad quirúrgica más común manejada en la población pediátrica y representa un tercio de las admisiones hospitalarias infantiles por dolor abdominal.¹⁻³

Más de 250,000 casos al año son diagnosticados en los Estados Unidos; en México, es una de las primeras causas de atención y es la causa más frecuente de abdomen agudo quirúrgico en la mayor parte de los hospitales del país.⁴

La causa de apendicitis aguda es un tema de debate considerable. Puede estar asociada con obstrucción del lumen apendicular, lo cual podría resultar en incremento de la presión intraluminal con necrosis tisular transmural.⁵

Es desencadenada por la invasión de la pared del apéndice por bacterias intraluminales, y, cuando se deja progresar, de estar localizada evoluciona a una seria infección intraabdominal. La apendicitis complicada resulta de la extensión de la apendicitis más allá de la pared del apéndice y el espacio intraperitoneal, vía gangrena o perforación, con el subsecuente desarrollo de peritonitis generalizada o absceso apendicular. Es la causa más común de peritonitis, sepsis intraabdominal y choque séptico por gram negativos en niños.³

Ocurre en casi todos los grupos de edad y es particularmente difícil el diagnóstico en bebés y niños pequeños. El riesgo de desarrollar apendicitis es aproximadamente 9% en niños y 7% en niñas. Mientras que la mayoría de los niños se recupera de la apendicitis aguda, la enfermedad tiene una mortalidad de 0.08 – 0.31 por 1000 casos en niños.^{6,7}

A lo largo de los años, la clasificación de la apendicitis aguda ha sido tema de debate. Para valorar la gravedad de la apendicitis existen diferentes clasificaciones con bases clínicas e histológicas, la más utilizada de forma tradicional por los cirujanos se basa en la observación macroscópica de los hallazgos quirúrgicos y se divide en 4 estadios: en el **estadio I**, el apéndice se aprecia con hiperemia y congestión; en el **II**, la apendicitis es flegmonosa, con erosiones de la mucosa, supuración y exudados fibrinopurulentos; en el **III**, esta gangrenosa, con necrosis de la pared; el **estadio IV** es cuando se encuentra perforada. Sin embargo, esta clasificación no tiene un sustento bibliográfico.⁴

La apendicitis aguda también puede ser dividida en 2 grupos: apendicitis simple (no complicada) y apendicitis complicada (apendicitis gangrenada, apendicitis perforada sin plastrón o absceso, apendicitis perforada con plastrón o absceso).^{5,8,9}

El riesgo de ruptura es insignificante dentro de las primeras 24 hrs, ascendiendo a 6% después de 36 hrs desde el inicio de los síntomas y permanece constante en aproximadamente 5% por cada periodo de 12 hrs, estableciendo un periodo de 36 hrs desde el inicio de los síntomas hasta la cirugía como un bajo periodo de riesgo para la perforación del apéndice.⁶

Los patógenos de la flora entérica normal y los involucrados en la patología son frecuentemente polimicrobianos e incluyen cepas aeróbicas y anaeróbicas. Las bacterias aisladas más frecuentemente con *E. coli* y *Bacteroides sp*, aunque *Pseudomonas aeruginosa* también está presente en 5 a 20% de todos los casos.¹⁰

A pesar de este conocimiento, no existe un consenso real respecto al tratamiento antibiótico empírico postquirúrgico en cuanto al número, tipo de medicamentos y la duración de la administración. La terapia usada anteriormente era ampicilina, clindamicina y un aminoglucósido, pero dado el desarrollo de nuevos antibióticos estudios más recientes han reportado el uso exitoso de 2 o incluso un solo agente. Sin embargo, con la emergencia de multiresistencia y, más recientemente, microorganismos panresistentes, los antibióticos de última generación deben ser preservados para tratamientos de segunda línea.¹⁰

Para hacer frente a las complicaciones se ha buscado aumentar la exactitud diagnóstica, esto se ha logrado apoyando el diagnóstico en estudios complementarios, tales como ultrasonido y tomografía axial computarizada, mismos que han surgido demostrando sensibilidad y especificidad de 96.5 y 98% para la tomografía, y 80 a 89% de sensibilidad para el ultrasonido.⁴

El diagnóstico de apendicitis aguda es un reto especialmente en la población pediátrica, debido a la presentación clínica atípica potencial en este grupo de edad, síntomas clínicos inespecíficos y también un amplio rango de diagnósticos diferenciales.⁶

La incidencia global de apendicitis perforada en niños es 30%^{6,7} y es tan alta como 66% en aquellos menores de 5 años y hasta 100% en menores de 1 año.¹¹

La apendicitis complicada está asociada con morbilidad postquirúrgica considerable. En Estados Unidos de América, la tasa de readmisión por apendicectomía secundaria a apendicitis complicada es estimada en 12.8%.⁹

Varios factores de riesgo asociados con incremento en la incidencia de perforación han sido estudiados los cuales incluyen: extremos de la vida, sexo masculino, raza, localidad rural, retraso en la presentación o diagnóstico, falta de seguro o estado de cobertura financiera, volumen del hospital, presencia de apendicolito, elevación en cuenta de neutrófilos y niveles PCR elevados.^{6,12}

El apendicolito también conocido como “fecalito”, está compuesto de heces firmes y algunos minerales de depósito. La presencia de apendicolito está bien establecida como un factor de riesgo para perforación. Es más común en hombres. El apendicolito puede obstruir el lumen apendicular causando apendicitis y es encontrado en aproximadamente 10% de los pacientes con inflamación apendicular. La apendicitis causada por un apendicolito es más comúnmente asociada con perforación y formación de absceso.⁶

La perforación es comúnmente asociada con la formación de abscesos antes y después de la apendicectomía. De los pacientes con apendicitis perforada 3-20% desarrollarán un absceso intraabdominal.^{11,13}

COMPLICACIONES

El absceso postquirúrgico ocurre en 14-18% de los pacientes con apendicitis perforada y 0.8-1.7% en apendicitis no complicada.^{11,14}

Mientras que la comparación entre apendicectomía abierta y laparoscópica no demostró diferencia en la formación de abscesos o infección de herida quirúrgica, estudios más recientes en pacientes adultos indicaron que la irrigación durante la apendicectomía puede incrementar la formación de abscesos.¹³

La complicación de un absceso intraabdominal posterior a la apendicectomía incrementa por 1 semana más la estancia hospitalaria, incrementa al doble los costos hospitalarios, y lo más importante, frecuentemente requiere un procedimiento adicional para drenaje.¹³

TRATAMIENTO

El manejo de los pacientes con apendicitis complicada difiere de aquellos con apendicitis aguda. La urgencia de la intervención quirúrgica depende de si la progresión intrahospitalaria de la

enfermedad puede evolucionar de apendicitis aguda a apendicitis complicada. Estudios previos han sugerido que edad <5 años, duración de los síntomas >24 hrs, conteo de leucocitos >12,000, PCR >10 mg/L y hallazgos radiográficos como posibles predictores de apendicitis complicada.⁸

El manejo de la apendicitis perforada es controversial, con algunos cirujanos a favor de la apendicectomía temprana, mientras que otros prefieren el manejo médico con antibióticos parenterales seguido de apendicectomía retrasada.^{15,16}

Muchos estudios han reportado que a mayor tiempo de la apendicectomía se incrementa el riesgo de perforación, mientras que otros no han encontrado esta asociación. A pesar de que la apendicectomía sigue siendo una de las operaciones abdominales más comunes en niños existen muy pocos consensos sobre las opciones de manejo y tratamiento. Hay numerosos factores para los cuales el consenso de gestión no existe, incluido el abordaje abierto vs laparoscópico, duración de los antibióticos en el periodo postquirúrgico, utilización de líneas centrales y NPT y otros factores tales como criterios objetivos para el alta hospitalaria.^{12,17}

El tratamiento inicial de la apendicitis complicada en los niños se ha vuelto cada vez más conservador. Se ha demostrado que el tratamiento con antibióticos, el drenaje de grandes abscesos intraabdominales y la apendicectomía de intervalo selectiva, producen estancias hospitalarias que son comparables, si no más cortas, a los casos en los que se realizó una apendicectomía en el momento del diagnóstico. Sin embargo, este enfoque se ha descrito principalmente para casos en los que hay un absceso o plastrón bien circunscrito y una supuesta perforación apendicular.¹⁸

En la bibliografía existen varios estudios sobre el tratamiento de la apendicitis aguda no complicada en la edad pediátrica. En ellos se logra una recuperación postoperatoria rápida, asemejando los tiempos a los protocolos fast-track de las intervenciones quirúrgicas programadas. Dos piezas claves de su éxito son la utilización de la vía laparoscópica como técnica quirúrgica, sobre todo en casos seleccionados (niñas en edad puberal o pacientes obesos) y la implantación de la dosis antibiótica única como profilaxis.¹⁹

La ecuación cambia cuando nos referimos a la apendicitis aguda complicada. En ella el uso de la cirugía laparoscópica es más controvertido y el tratamiento antibiótico postoperatorio es necesario. Además, la sensación de enfermedad del paciente es mayor y la tolerancia y deambulación tempranas se tornan más difíciles. Por otro lado, la posibilidad de complicaciones

postquirúrgicas es más elevada, siendo el íleo postoperatorio, el absceso de pared y el absceso intraabdominal las más habituales. Estos eventos adversos resultan en incremento considerable de los costos, exposición adicional a la radiación ionizante y retraso en el regreso al estado de salud previo.^{9,19}

El manejo apropiado de los niños con apendicitis complicada ha sido objeto de considerables búsquedas, enfocadas en aspectos que incluyen diagnóstico, tiempo de la cirugía, abordaje quirúrgico, manejo antibiótico preoperatorio y postoperatorio y criterios de egreso. Todavía quedan muchas preguntas sobre el manejo óptimo en todas las fases.⁹

Múltiples estudios han mostrado que la adherencia a la guía clínica, sobre el tratamiento basado en la preferencia individual, puede disminuir los costos y la utilización de recursos en apendicitis pediátrica sin comprometer el cuidado.²⁰

La administración de antibióticos es complementaria a la cirugía en el manejo de apendicitis y la infección intraperitoneal asociada y ha mejorado los resultados del paciente significativamente desde su introducción en 1940.³

Varios regímenes antibióticos han sido recomendados en un esfuerzo para prevenir las infecciones postquirúrgicas, aunque no hay un consenso en cuanto a la duración óptima del tratamiento o el momento del cese de la administración intravenosa de antibióticos. El tratamiento antibiótico a largo plazo de amplio espectro se asocia con morbilidad, que incluye infección por *Clostridium difficile*, resistencia bacteriana y una estancia hospitalaria prolongada. Por lo tanto, sería beneficioso reducir la duración de la administración de antibióticos por vía intravenosa y completar el fármaco por vía oral, fuera del hospital.²¹

El uso de antibióticos orales en el tratamiento de apendicitis complicada fue motivado por facilidad en su administración y las muchas desventajas percibidas de los catéteres centrales insertados periféricamente, incluyendo su dolorosa inserción, restricción en las actividades y riesgo de complicaciones mecánicas e infecciosas. Sin embargo, estudios existentes que comparan los antibióticos vía oral e IV para la prevención del fracaso del tratamiento se han limitado a experiencias de un solo centro utilizando definiciones variables para este resultado.²²

La introducción de nuevos antibióticos y el desarrollo de resistencia a terapias viejas han producido variaciones en las estrategias de tratamiento. En 1938, Altemeier investigó la flora bacteriana en apendicitis perforada cuantificando el ambiente polimicrobiano de la cavidad

peritoneal. Múltiples estudios en los 70's demostraron la necesidad y eficacia de la cobertura de anaerobios. En 1975, Weinstein et al., introdujo el concepto de el uso de triple terapia antibiótica basado en el tratamiento de la infección intraperitoneal en un modelo de rata. Otros investigadores apoyaron este concepto y recomendaron el tratamiento con ampicilina, gentamicina y clindamicina como evidencia de disminución de la tasa de infección de herida quirúrgica y un tiempo más corto para la ingestión enteral completa. Con la introducción de nuevos agentes antimicrobianos de amplio espectro, los enfoques de tratamiento empezaron a cambiar. Goldin et al., encontró que la terapia con un solo agente antimicrobiano fue equivalente a la terapia triple con respecto a las tasas de complicación con el beneficio de disminución de los costos del hospital.²³

Debido a que la peritonitis secundaria es una infección polimicrobiana sinérgica generada por microorganismos aerobios y anaerobios, los expertos están de acuerdo que la terapia antibiótica de amplio espectro con uno o más antibióticos se requiriere. Sin embargo, a pesar de la gran cantidad de niños con apendicitis perforada, no hay consenso sobre la duración requerida de la terapia antibiótica postquirúrgica. La Asociación Americana de Cirugía Pediátrica recomienda terapia empírica de amplio espectro, única o doble para pacientes con apendicitis perforada.^{3,23}

Una encuesta de miembros de la Asociación Americana de Cirugía Pediátrica en 2003 reportó que la mayoría (63.4%) usan regímenes fijos de 4 a 7 días de antibióticos intravenosos, mientras que 3.2% usan 1 a 3 días de antibióticos IV. Los encuestados restantes administran rutinariamente antibióticos por al menos 8 días. Estos hallazgos reflejan el enfoque tradicional para la administración antibiótica postquirúrgica para apendicitis relacionada con peritonitis donde la duración de los regímenes se había fijado de manera arbitraria y no se tenía en cuenta la respuesta individual del paciente y el grado de infección intraperitoneal. Una revisión sistemática en el 2004 encontró que es poco probable que la limitación de la duración del antibiótico a 3 días aumente los riesgos de complicaciones infecciosas. Esto significaría que los periodos de tratamiento fijos podrían resultar en una proporción significativa de niños que reciben tratamiento antibiótico innecesario para pacientes hospitalizados. La Sociedad de Infección Quirúrgica, la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas y la Asociación Americana de Cirugía Pediátrica y muchas otras organizaciones defienden el uso de signos clínicos de resolución de la infección peritoneal tales como normalización de la temperatura corporal y marcadores séricos de inflamación y el retorno de la función gastrointestinal para guiar la duración de la terapia. Sin

embargo, a pesar del respaldo generalizado, sigue habiendo una falta de evidencia prospectiva que confirme la seguridad y eficacia de ésta estrategia de tratamiento alternativo.³

Con respecto a la administración de antibióticos, no parece haber una diferencia en la tasa de abscesos intraabdominales entre continuar con antibióticos vía oral en comparación con los intravenosos en el momento de la preparación para el alta. Un estudio realizado por Emil et al. evaluó la eficacia del tratamiento de pacientes con apendicitis dentro y fuera de un algoritmo clínico, el cual incluyó la presencia de leucocitosis al momento del alta para determinar el tratamiento posterior. Encontraron que aquellos pacientes con enfermedad compleja tratados bajo este protocolo habían disminuido el uso de antibióticos y disminuido la tasa de readmisión. De manera similar, un estudio hecho por Warner et al., encontraron una disminución de la tasa hospitalaria y el costo cuando se implementó una guía clínica usando criterios de alta de laboratorio en pacientes con apendicitis avanzada.²⁰

La Guías Clínicas de la Sociedad de Infección Quirúrgica aconsejan que el régimen antibiótico postquirúrgico sea ajustado de acuerdo a la apariencia del apéndice al momento de la cirugía. Para apendicitis gangrenada/perforada con contaminación intraperitoneal, se recomiendan hasta 5 días de antibiótico. Para apendicitis gangrenada/supurada sin evidencia de contaminación intraperitoneal, no se recomienda más de un día de antibiótico. Para apéndices edematosas o normales, no se deben administrar antibióticos después de la cirugía.²¹

La historia de colocación de drenajes es tan antigua como la historia de la cirugía. La colocación del drenaje para disminución de incidencia en complicaciones de pacientes postoperados es incierta. En 1979, O'Connor realizó una excelente revisión concluyendo que la colocación de drenaje es de poca utilidad en apendicitis si ésta se encuentra con necrosis o perforada; sin embargo, está indicada cuando el cierre del muñón apendicular es imperfecto o se encuentra con necrosis. Schein, en un metaanálisis, define que la colocación de drenaje en cualquier fase de apendicitis no reduce las complicaciones.⁴

Estudios previos se han centrado principalmente en comparar la utilización de recursos entre apendicitis complicada y no complicada, demostrando que la apendicitis complicada está asociada con altas tasas de readmisión, incremento en la utilización de recursos y sobre todo altos costos de hospital. La contaminación peritoneal extensa está asociada con una utilización de recursos significativamente más alta comparada con la contaminación localizada en niños con apendicitis complicada.²⁴

La suposición errónea sobre el funcionamiento de drenajes como un agente en la prevención de sepsis intraabdominal está profundamente asentada en la mente de los cirujanos. Esta creencia es usualmente absorbida por los cirujanos y sus predecesores durante su periodo de entrenamiento y la práctica persiste de una generación a otra. A pesar de que hay suficiente evidencia para desalentar el uso de drenajes profilácticos en diferentes áreas de la cirugía gastrointestinal, la literatura a favor o en contra del uso de drenaje después de una apendicitis complicada es pequeña e histórica.^{25,26}

El drenaje peritoneal es ampliamente utilizado por cirujanos en la práctica clínica habitual. Dejar un dren en la cavidad peritoneal en caso de apendicitis perforada, la formación de un absceso intraabdominal después de la apendicectomía podría ser potencialmente prevenida. Sin embargo, la rutina de drenaje peritoneal después de la apendicectomía en caso de apendicitis perforada es un tema de debate. Muchos cirujanos usan drenajes peritoneales selectivamente ahora aunque otros recomiendan rutinariamente el uso de drenajes en caso de apendicitis perforada. Además, el impacto de un absceso en el resultado de un paciente es tremendo e incrementa directamente la estancia y los costos hospitalarios.^{14,27}

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La apendicitis es la afección más común que requiere cirugía abdominal. Los datos recientes de Estados Unidos indican que aproximadamente 472,000 hospitalizaciones al año se deben a apendicitis o apendicectomía, y cada año se efectúan alrededor de 250,000 apendicectomías, que es la urgencia quirúrgica que más ocurre en todo el mundo. En niños, la apendicitis aguda es la causa más común de dolor abdominal que precisa cirugía; casi 4% de los casos suceden antes de los tres años y la frecuencia máxima se observa entre los 12 y 20 años.²⁶ La apendicetomía abierta ha sido el procedimiento quirúrgico estándar para el tratamiento de la apendicitis aguda, desde la descripción de Mc Burney en 1894 y permanece como procedimiento de elección en muchos centros.^{28,29}

Un estudio realizado durante un periodo de ocho meses en nuestro hospital y publicado en 2014, incluyó 313 pacientes pediátricos con una edad promedio de 8 ± 3 años, 62% masculino, se agrupó la apendicitis clasificada como no complicada (edematosa 11% y supurada 36%) y se obtuvieron 147 casos (47%), correspondiendo el 53% de los casos a apendicitis complicada. Al comparar las formas no complicadas vs., complicadas se observó diferencias estadísticamente significativas entre grupos con respecto a: tiempo de evolución de la enfermedad 24 ± 25 vs 42 ± 50 horas ($p=0.00001$) y duración de la estancia hospitalaria 3 ± 2 vs 5 ± 3 días ($p=0.00001$), de hecho la estancia hospitalaria se incrementó en función del grado de apendicitis: edematosa 2 ± 1 días, supurada 3 ± 3 días, gangrenada 4 ± 4 días, perforada 5 ± 2 días.³⁰

En cuanto a la apendicitis complicada, no existe un consenso en la literatura sobre el manejo de la apendicitis complicada en la población pediátrica. Existen discrepancias en cuanto al tratamiento antibiótico utilizado, la vía de administración, duración del tratamiento, analgesia utilizada, el uso o no de drenajes, así como las indicaciones precisas de los mismos para su colocación y el manejo de las complicaciones suscitadas secundarias al proceso apendicular complicado. Debido a que más de la mitad de los casos presentados en nuestro hospital corresponden a apendicitis complicada, consideramos útil realizar un estudio en donde se evalué el uso de drenaje tipo penrose vs el manejo sin drenaje para el tratamiento de la apendicitis complicada pediátrica para valorar su impacto en la estancia hospitalaria, complicaciones y costos hospitalarios.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es igual de eficaz y seguro el manejo con drenaje tipo penrose vs manejo sin drenaje en apendicitis complicada pediátrica?

V. JUSTIFICACIÓN

La apendicitis aguda es la patología quirúrgica urgente más frecuente en la infancia. Sin embargo, a pesar de ser la patología quirúrgica más frecuente, no existen consensos de tratamiento y manejo para el caso de las apendicitis complicadas.

En la UMAE HP CMNO la apendicitis es la causa más común de hospitalización al departamento de Cirugía Pediátrica, durante el año 2014 se atendieron aproximadamente 386 pacientes siendo el 53% de éstas, apendicitis complicadas, con una estancia hospitalaria promedio para este grupo de 5±2 días.

Dado que el 53% de las apendicitis que acuden a nuestro hospital, son consideradas como formas complicadas consideramos útil realizar un estudio en donde se evalué el uso de drenaje tipo penrose vs el manejo sin drenaje para el tratamiento de la apendicitis complicada pediátrica para valorar su impacto en la estancia hospitalaria, complicaciones y costos hospitalarios.

VI. OBJETIVOS

GENERAL

- Comparar la seguridad eficacia del drenaje tipo penrose vs manejo sin drenaje en apendicitis complicada pediátrica.

ESPECÍFICOS

- Establecer las características demográficas de ambas poblaciones.
- Comparar la proporción de complicaciones secundarias al tratamiento de la apendicitis complicada entre modalidades terapéuticas.
- Comparar los días de estancia hospitalaria entre modalidades terapéuticas.
- Comparar la proporción del cambio de uso de antibióticos.
- Comparar el inicio de la vía enteral.
- Comparar el requerimiento y la efectividad de la analgesia postoperatoria.
- Comparar la proporción de readmisión hospitalaria despues del alta.
- Comparar la proporción de reintervención al reingreso hospitalario.
- Comparar los costos de la estancia hospitalaria.
- Determinar si existe costo-minimización entre modalidades terapeúticas.

VII. HIPOTESIS

Nula: El manejo con drenaje tipo penrose en apendicitis complicada pediátrica es igual de eficaz y seguro al compararlo con el manejo sin drenaje.

Alternativa: El manejo con drenaje tipo penrose en apendicitis complicada pediátrica es más eficaz y seguro al compararlo con el manejo sin drenaje.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico controlado, aleatorizado y ciego sencillo.

UNIVERSO DEL ESTUDIO

Pacientes con diagnóstico de apendicitis complicada intervenidos en la UMAE HP CMNO.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Mediante cálculo muestral para ensayos clínicos con la finalidad de lograr demostrar la disminución de por lo menos 24 horas de estancia hospitalaria, entre ambas modalidades de tratamiento, se determinó una muestra de 30 pacientes por grupo:

$$n = \frac{K (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico de apendicitis complicada entre 1 y 15 años de edad.
- Pacientes intervenidos quirúrgicamente en la UMAE HP CMNO
- Pacientes de cualquier género

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- Inmunosupresión conocida.
- Comorbilidad severa o preexistente que pueda impactar la recuperación postquirúrgica.

- Perforación apendicular iatrógena.
- Pacientes con diagnóstico de apendicitis no complicada.
- Pacientes intervenidos quirúrgicamente en otra institución derivados para seguimiento en la UMAE HP CMNO.
- Pacientes con alergia conocida a los beta-lactámicos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico de apendicitis complicada que no siguieron el protocolo establecido.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

A. Una vez que ingrese el paciente a urgencias y que cumpla los criterios de inclusión, se aplicará una cédula que contiene las características demográficas y se cuantificará el tiempo transcurrido desde su ingreso al hospital hasta el momento de la cirugía. Se aplicará una dosis de antibiótico de impregnación durante su estancia en urgencias (cefalosporina de 3ª generación [ceftriaxona dosis < 45 kg 50mgkgdosis IV; > 45 kg 1 gr IV ambos en dosis única]) con posterior continuación de la antibioticoterapia establecida (ampicilina 100 mgkgdía IV cada 8 hrs, dosis máxima 12 gr por día; metronidazol 30 mgkgdía IV cada 8 hrs, dosis máxima 4 gr por día; y amikacina 15 mgkgdía IV cada 24 hrs, indicando su administración una hora antes o una hora después de la administración de la penicilinas o cefalosporinas; dosis máxima 1.5 gr por día). Este triple esquema antimicrobiano tendrá una duración mínima de 3 días y máxima de 5 días, de acuerdo a la evolución postquirúrgica del paciente. Se explicará al padre o tutor el proyecto y se le invitará a participar, mediante la firma del consentimiento bajo información.

B. Durante el acto quirúrgico se verificará: 1) que se trata de una apendicitis complicada, 2) la localización del apéndice con respecto al ciego y 3) la presencia de alteraciones agregadas. Posteriormente se aleatorizará mediante sobre cerrado para recibir o no, colocación de drenaje tipo penrose de acuerdo a las siguientes indicaciones: líquido libre de características purulentas cuantificado en 100 ml; presencia de plastrón o absceso localizado en sitio apendicular; presencia de friabilidad en ciego y base apendicular; duda en hemostasia. La colocación del penrose se hará de manera controlada, estableciendo manejo con penrose y manejo sin penrose.

C. Al momento de egreso del quirófano se confirmará al padre o tutor la modalidad terapéutica asignada y se realizarán las indicaciones correspondientes en cuanto a uso de antibióticos, analgésicos y tiempo de inicio de la vía oral.

D. Se administrará doble esquema de analgésicos desde que se determine que es un paciente candidato a cirugía (desde servicio de urgencias). Los analgésicos utilizados serán ketorolaco (en <50 kg 1mg/kg dosis IV cada 6 hrs por 24 hrs; posteriormente 0.5mg/kg dosis cada 6 hrs; dosis máxima 30 mg IV cada 6. En >50 mg se administrarán 30 mg IV cada 6 hrs, dosis máxima 120mg/día) y metamizol sódico (15mg/kg dosis IV cada 6 hrs, dosis máxima 3 gr por día). Posteriormente a las 48 hrs del postquirúrgico (una vez reestablecida la vía oral) se iniciará paracetamol a dosis de 15mg/kg dosis cada 6 hrs vía oral (máximo 3 gr por día) y se suspenderá ketorolaco. El metamizol sódico se suspenderá a las 72 hrs del periodo postquirúrgico.

E. A las 6 horas del periodo postquirúrgico, se verificarán las condiciones del paciente y se iniciará la vía oral, excepto en los pacientes en los que existan contraindicación clínica o caso de lesión intestinal. Se valorará tolerancia la vía oral, de acuerdo a los siguientes parámetros: sin presencia de vómito, sin distensión y/o dolor abdominal, con presencia de peristalsis, presencia de canalización de gases y/o presencia de evacuaciones.

F. El drenaje tipo penrose se movilizará después de las primeras 24 hrs y se valorará su retiro en las siguientes 48-72 hrs del postquirúrgico, si cumple con las siguientes características: que el drenaje sea de tipo seroso o seropurulento y que drene < 10 ml por día.

G. Se evaluará el dolor postoperatorio a las 8, 12, 24 y 48 hrs del periodo postquirúrgico mediante 3 escalas de evaluación del dolor de acuerdo a la edad del paciente, para determinar la eficacia de la analgesia. Se indicará inicio de la deambulación a las 8 hrs del postquirúrgico.

H. Se cuantificarán los días de estancia hospitalaria, si desarrolló alguna complicación y las razones del egreso. Los criterios para considerar el alta del paciente serán: 1) afebril por más de 24 hrs; 2) tolerancia a la vía oral; 3) adecuado control del dolor con medicamentos orales; 4) disminución de la cuenta de leucocitos totales en un control a las 72 horas, con respecto la cuenta de ingreso a urgencias; 5) exploración abdominal sin alteraciones; 6) movilización sin asistencia. Se realizará revisión o seguimiento de la evolución del paciente por vía telefónica a los 7 días del postquirúrgico en aquellos pacientes dados de alta a las 72 horas del postquirúrgico; mientras que en aquellos pacientes dados de alta al 5º o 6º día postquirúrgico, la revisión o seguimiento de

la evolución por vía telefónica se realizará a los 12 días del postquirúrgico. En ambos casos se completarán 7 días de terapia antibiótica vía oral con ciprofloxacino y metronidazol o amoxicilina/clavulanato en caso de alergia a quinolonas.

I. En los pacientes que presenten algún tipo de complicación, se determinará la naturaleza de la misma y si requirió cambio de esquema antimicrobiano y/o reintervención.

J. Al término del estudio se realizará una evaluación económica mediante análisis de costo-minimización entre el grupo con drenaje tipo penrose vs grupo sin drenaje.

VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

INDEPENDIENTE

– Apendicitis aguda complicada (definición operacional): cuadro clínico compatible con apendicitis que al momento de la cirugía sea catalogada como categoría: gangrenada, perforada o abscedada, confirmada por el cirujano en el acto quirúrgico y corroborada mediante histopatología. Se medirá como presente o ausente.

DEPENDIENTES

-Complicaciones derivadas de la apendicitis complicada (definición operacional): complicaciones que se presentan en el periodo postquirúrgico manifestadas como: infección de herida quirúrgica, dehiscencia de herida quirúrgica, absceso de pared, absceso intraabdominal, obstrucción intestinal. Tipo de variable cualitativa nominal. Se medirán como presente o ausente.

-Infección de herida quirúrgica o definición (definición operacional): presencia de pus en la herida o dolor en el sitio de la herida quirúrgica, sensibilidad o eritema de magnitud suficiente para interferir con el bienestar del paciente, prolongar la estancia hospitalaria o requerir readmisión por infección de la herida quirúrgica. Tipo de variable cualitativa. Se medirá como presente o ausente.

-Dehiscencia de herida quirúrgica (definición operacional): fractura homeostática entre la tensión de la pared abdominal sobre la fuerza de los tejidos abdominales, la calidad de los mismos y la fuerza tensil de la sutura utilizada así como la seguridad de los nudos y la técnica quirúrgica

utilizada; va desde la dehiscencia superficial hasta la eventración o evisceración. Tipo de variable cualitativa. Se medirá como presente o ausente.

-Absceso de pared (definición operacional): presencia de material purulento por debajo de la piel hasta aponeurosis sin llegar a cavidad abdominal. Tipo de variable cualitativa. Se medirá como presente o ausente.

-Absceso intraabdominal (definición operacional): presencia de síntomas clínicos más hallazgos de inflamación más examinación por ultrasonido confirmatoria de absceso intraabdominal. Tipo de variable cualitativa. Se medirá como presente o ausente.

-Obstrucción intestinal (definición operacional): incapacidad para tolerar la vía oral en el periodo postquirúrgico asociada con náusea y vómito con o sin la necesidad de colocación de sonda nasogástrica pero con evidencia radiológica de obstrucción intestinal mecánica. Tipo de variable cualitativa. Se medirá como presente o ausente.

-Cambio de uso de antibióticos (definición operacional): cambio de antibiótico establecido en un paciente postquirúrgico de apendicitis complicada derivado de la mala evolución del mismo (fiebre persistente por más de 72 hrs, presencia infección de herida quirúrgica sin respuesta al tratamiento antibiótico establecido con al menos 5 días de duración, datos de absceso intraabdominal o infección nosocomial agregada). Tipo de variable cualitativa. Se medirá como SI o NO.

-Dolor postoperatorio (definición operacional): dolor de carácter agudo secundario a una agresión directa o indirecta que se produce durante el acto quirúrgico. Además del dolor debido a la técnica quirúrgica, se incluye también, el originado por la técnica anestésica, posturas inadecuadas, contracturas musculares, distensión vesical o intestinal, etc. Tipo de variable cualitativa ordinal. Se medirá como leve, moderado o intenso.

-Readmisión hospitalaria (definición operacional): regreso al hospital durante 24 hrs o más dentro de los primeros 30 días posteriores al alta. Tipo de variable cualitativa nominal. Se medirá como SI o NO.

-Reintervención quirúrgica (definición operacional): necesidad nuevamente de cirugía abdominal dentro de los primeros 30 días posteriores al alta. Tipo de variable cualitativa nominal. Se medirá como SI o NO.

- Días de estancia hospitalaria al alta (definición operacional): tiempo transcurrido desde el inicio de la cirugía y la hora en que se realiza la nota de alta hospitalaria. Tipo de variable. Cuantitativa continua.
- Estancia hospitalaria prolongada (definición operacional): estancia hospitalaria mayor o igual a 7 días. Tipo de variable cualitativa nominal. Se medirá como SI o NO.
- Seguridad del paciente (definición operacional): número de complicaciones secundarias a la cirugía, bien sea reingresos al servicio de urgencias o re-intervenciones secundarias a la apendicitis. Tipo de variable. Cualitativa. Se medirá como SI o NO.
- Costo-minimización (definición operacional): este análisis asume la evaluación de al menos dos estrategias en una misma enfermedad en que las respuestas obtenidas en salud son iguales, pero el costo es diferente. Tipo de variable. Cuantitativa continua.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos se capturarán en una hoja de recolección y posteriormente serán vaciados en una base de datos para ser analizados en el programa informático SPSS versión 23. El análisis de la información se realizará de la siguiente manera. Para la descripción de las medidas de tendencia central emplearemos: promedio y mediana (dependiendo de la curva de distribución de los datos), mientras que para la descripción de las medidas de dispersión utilizaremos: desviación estándar y rangos intercuartilares (dependiendo de la curva de distribución de los datos). Las variables nominales serán descritas como frecuencias y porcentajes. Para la estadística inferencial de variables cualitativas emplearemos; Chi cuadrada o bien prueba exacta de Fisher, acorde a los valores esperados en las casillas (una frecuencia esperada menor de 5). Para las variables cuantitativas emplearemos; para Comparación entre grupos: con distribución paramétrica: *t* student o bien sin distribución paramétrica: U de Mann-Withney. Se considerará una diferencia estadísticamente significativa, cuando el valor de *p* sea < 0.05

IX. ASPECTOS ÉTICOS

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo será sometido para su revisión y dictamen por los comités locales de Ética e Investigación en Salud de la UMAE Hospital de pediatría del CMNO, previo al inicio del reclutamiento de pacientes. El protocolo se basó para su elaboración en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y se clasifica como una investigación con *riesgo mayor al mínimo* de acuerdo con la descripción en el Título II, Capítulo I, Artículos 13: En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (Consentimiento bajo información), artículo 14: I. Se ajusta a los principios científicos y éticos que la justifican; II.- Se fundamenta en la experiencia previa realizada en población humana adulta. III.- Se realizará el presente proyecto ya que el conocimiento que se pretende producir es el medio idóneo; IV.- Prevale la probabilidad de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles; V.- Cuenta con el consentimiento informado y se solicitará por escrito la firma del representante legal. VI.- Es presente proyecto es realizado por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios, que garantizan el bienestar del sujeto de investigación; VII. Previo al inicio, contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética, y VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud. Por lo cual se solicitará consentimiento informado (anexo 2) a los padres para la inclusión en el estudio. Este protocolo se apega a las consideraciones éticas de acuerdo con el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki modificada en 2012. La enmienda de Tokio, el Informe Belmont, y el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos.

Dentro de los procedimientos de seguridad para el paciente, establecemos que si durante el análisis preliminar (después de haber recabo el 50% del tamaño muestral), observamos una proporción igual o mayor del 30%, de reingreso hospitalario (pudiendo existir la posibilidad de reintervención quirúrgica) en cualquiera de los brazos de estudio, se informará a los Presidentes de los Comités de Bioética Hospitalaria, Ética en Investigación e Investigación en Salud y se dará por concluida la investigación. De igual manera declaramos que se resguardará la confidencialidad de los pacientes, mediante la codificación de la información, la cual sólo estará disponible para el

equipo de investigación, y se mantendrá bajo resguardo del investigador responsable (durante cinco años), los anexos que contiene la información de cada uno de los pacientes incluidos en la presente investigación.

X. RESULTADOS

Manifestaciones de inicio

Se incluyeron 10 pacientes pediátricos con sospecha diagnóstica de apendicitis complicada, atendidos durante un periodo de dos meses. De ellos 6 fueron hombres (60%), con una mediana de edad de 10 años y mediana de peso fue de 33 kg. Los síntomas al inicio del padecimiento fueron dolor abdominal y fiebre en 100% de los pacientes, seguidos de vómito en el 60%, diarrea y anorexia en 20% respectivamente y dificultad respiratoria en un paciente (10%). De los 10 pacientes con apendicitis complicada, 6 (60%) de ellos se habían consultado previamente a un médico antes de su ingreso a nuestra institución. Mientras que la mediana de evolución del cuadro clínico hasta el ingreso a urgencias fue de 2 días, llama la atención que el 100% de nuestros pacientes recibió tratamiento previo a su ingreso, el cual en antibiótico (50%), analgésicos (50%) y antieméticos (10%).

Hallazgos quirúrgicos

El tiempo transcurrido desde el momento del ingreso al servicio de urgencias hasta que se realizó la cirugía ocurrió en una mediana de 6.5 horas, la biometría hemática al ingreso mostró una mediana de leucocitos de 18,025 con un promedio de neutrófilos del 83.25%. El tiempo de duración de la cirugía tuvo una mediana de 66 minutos. Durante el acto quirúrgico la clasificación de la apendicitis fue catalogada de la siguiente manera; en fase perforada 70%, en fase gangrenada un 20% y finalmente en fase abscedada el 10%. Esta se encontraba localizada en posición subserosa en 4 pacientes, retrocecal en 3 pacientes, subcecal en 2 pacientes y lisada en 1 paciente. Se encontró plastrón en el 90% de los pacientes y solo en un paciente no se presentó. Se pudo documentar la presencia de fecalito en el 40% de los pacientes. Dentro de los hallazgos quirúrgicos se observó friabilidad del ciego en 70%. La cantidad estimada de líquido libre en cavidad abdominal tuvo una mediana de 100 ml. El esquema antibiótico inicial prescrito fue ampicilina, metronidazol y amikacina en 9 (90%) de los pacientes, mientras que un paciente recibió un esquema basado en meropenem-vancomicina, la duración mediana del uso de antibióticos fue de 4 días y solo en un paciente se prescribió cambio del esquema antimicrobiano. En el 20% de los pacientes se colocó penrose, mientras que en el 80% no se colocó

Evolución postquirúrgica

El control del dolor postoperatorio fue alcanzado con el esquema analgésico habitual (metamizol y ketorolaco) en 8 pacientes, mientras que en 2 se requirió manejo adicional para su control. Con respecto al inicio de la vía oral, ésta ocurrió una mediana de 35 horas después de la cirugía. Según lo estipulado se realizó nueva biometría hemática a las 72 hrs del posquirúrgico que arrojó una mediana de leucocitos de 8,780 con un promedio de neutrófilos del 72.75%. Los niveles de PCR a las 72 hrs del postquirúrgico mostraron una mediana de 147.

Complicaciones postquirúrgicas

Del total de pacientes incluidos se presentaron complicaciones el cuatro de ellos (40%) las cuales consistieron en: obstrucción intestinal por bridas (01), seroma en herida quirúrgica (01), vómito postpradial en el primer día postquirúrgico (01) y fiebre en las primeras 48 horas (01); éstas complicaciones se presentaron con los pacientes aún hospitalizados y en caso del paciente con obstrucción por bridas, requirió reintervención quirúrgica para lisis de bridas. Un paciente reingresó (10%) tras su alta hospitalaria debido a infección de herida quirúrgica, misma que fue tratada con cambio de esquema antibiótico por Clindamicina más Ciprofloxacino, sin requerir de cirugía a su reingreso. La mediana de estancia hospitalaria en los 10 pacientes fue de 4.5 días. Todos los pacientes tuvieron alta hospitalaria por mejoría.

Comparación entre grupos, manifestaciones de inicio

Como se describió con anterioridad la distribución por grupos se realizó en base a la colocación (02 pacientes) o no de drenaje tipo Penrose (08 pacientes). En el grupo con drenaje tipo Penrose las dos fueron niñas (100%), mientras que en el grupo sin drenaje hubo 5 niños y 3 niñas. La mediana de edad en el grupo con drenaje fue de 12 años, versus 9 años en el grupo sin drenaje ($p = 0.08$), la mediana de peso para el grupo con drenaje fue de 58 kilos, versus 30.7 kilos en el grupo sin drenaje ($p = 0.117$). Los síntomas al inicio del padecimiento fueron similares entre ambos grupos, a excepción de una paciente del grupo con colocación de drenaje que desarrollo dificultad respiratoria. De las pacientes con colocación de drenaje (100%) había consultado previamente a un médico antes de su ingreso a nuestra institución, mientras que para el grupo sin drenaje, sólo habían recibido valoración médica 4/8 (50%). La mediana de evolución del cuadro clínico hasta el ingreso a urgencias fue de 31 días en el grupo con colocación de drenaje, versus 1.5 días en el

grupo sin drenaje ($p = 0.224$), llama la atención que el 100% de las pacientes en el grupo con colocación de drenaje recibió tratamiento previo a su ingreso, el cual consistió de antibiótico, analgésico y antiemético, mientras que en el grupo sin colocación de drenaje 2/8 (25%) no recibió ningún tipo de tratamiento previo a su ingreso a urgencias de nuestro hospital.

Comparación entre grupos, hallazgos quirúrgicos

El tiempo transcurrido desde el momento del ingreso al servicio de urgencias hasta que se realizó la cirugía ocurrió en una mediana de 28 horas en el grupo con colocación de drenaje, versus 4.5 horas en el grupo sin drenaje ($p = 0.066$), la biometría hemática al ingreso mostró una mediana de leucocitos de 20,480 para el grupo con colocación de drenaje, versus 16,750 leucocitos en el grupo sin drenaje ($p = 0.296$), mientras que el promedio de neutrófilos del grupo con colocación de drenaje fue de 85.95%, versus 83.25% en el grupo sin drenaje ($p = 0.602$). El tiempo de duración de la cirugía para el grupo con colocación de drenaje tuvo una mediana de 147 minutos, versus 57 minutos en el grupo sin colocación de drenaje ($p = 0.068$). Durante el acto quirúrgico la clasificación de la apendicitis en el grupo con colocación de penrose fue catalogada de la siguiente manera; en fase abscedada $\frac{1}{2}$ (50%) y en fase perforada $\frac{1}{2}$ (50%), mientras que para los pacientes sin colocación de drenaje se presentaron 2/8 en fase gangrenada (25%) y en fase perforada 6/8 (75%). Esta se encontraba localizada en posición subserosa en 1 paciente (50%) en el grupo con colocación de drenaje, mientras que en el otro se encontró lisada (50%). Para el grupo sin colocación de drenaje se encontró retrocecal en 3/8 pacientes (37.5%), subcecal en 2/8 pacientes (25%) y retrocecal en 3/8 pacientes (37.5%). Se encontró plastrón en 2/2 (100%) de los pacientes con colocación de drenaje, versus 7/8 (87.5%) pacientes en el grupo sin colocación de drenaje. Se pudo documentar la presencia de fecalito en el 50% de los pacientes en el grupo con colocación de drenaje, el cual se encontraba libre en cavidad, mientras que para el grupo sin drenaje se encontró fecalito en 3/8 pacientes (37.5%), de ellos dos se encontraban libres en cavidad y uno aún estaba dentro del apéndice. Dentro de los hallazgos quirúrgicos se observó friabilidad del ciego en 100% de los pacientes con colocación de drenaje, versus 5/8 (62.5%) en el grupo sin drenaje. La cantidad estimada de líquido libre en cavidad abdominal tuvo una mediana de 2,550 ml en el grupo con drenaje, versus 70 ml en el grupo sin drenaje ($p = 0.24$). El esquema antibiótico inicial prescrito de ampicilina, metronidazol y amikacina se mantuvo en 8/8 (100%) de los pacientes sin colocación de drenaje, mientras que para el grupo con drenaje el esquema inicial fue meropenem más

vancomicina en uno (50%) y ampicilina, metronidazol y amikacina en el restante (50%), la duración mediana del uso de antibióticos fue de 8.5 días para el grupo con drenaje, versus 4 días en el grupo sin drenaje ($p = 0.842$). Se prescribió cambio del esquema antimicrobiano en un solo paciente del grupo sin drenaje 1/8 (12.5%), mientras que para el grupo con drenaje persistió sin cambios durante su estancia hospitalaria.

Comparación entre grupos, evolución postquirúrgica

El control del dolor postoperatorio fue alcanzado con el esquema analgésico habitual (metamizol y ketorolaco) en 1 paciente del grupo con drenaje, mientras que en el otro caso hubo necesidad de prescribir sedoanalgesia con midazolam y fentanil y posteriormente con la combinación propuestas, mientras que en el grupo sin drenaje se logró un control adecuado del dolor con el esquema propuesto en 7/8 casos (87.5%), mientras que en el caso restante se requirió el empleo de metamizol durante 7 días. Con respecto al inicio de la vía oral, ésta ocurrió una mediana de 102 horas después de la cirugía para el grupo con drenaje, versus 29 horas para el grupo sin drenaje ($p = 0.186$). Según lo estipulado en el protocolo, se realizó nueva biometría hemática a las 72 horas del posquirúrgico en el grupo con drenaje, que arrojó una mediana de leucocitos de 21,920 versus 7,960 leucocitos en el grupo sin drenaje ($p = 0.117$), el conteo diferencial promedio de neutrófilos del grupo con colocación de drenaje fue del 79.75%, versus el 72.75% del grupo sin drenaje ($p = 0.432$). Finalmente, los niveles de PCR a las 72 horas del postquirúrgico mostró una mediana de 263.5 unidades en el grupo con colocación de drenajes, versus una mediana de 108.75 unidades en el grupo sin drenaje (**$p = 0.037$**).

Comparación entre grupos, complicaciones postquirúrgicas

Del total de pacientes incluidos se presentaron complicaciones postquirúrgicas en un paciente (50%) del grupo con drenaje, el cual consistió en vómitos posprandiales en el 1er día posquirúrgico por lo que se disminuyó la dosis de metronidazol, con lo cual desapareció el vómito. Mientras que las complicaciones del grupo sin drenaje se presentaron en 3/8 (37.5%) casos, consistieron en: obstrucción intestinal por bridas (01), seroma en herida quirúrgica (01) y fiebre en las primeras 48 horas (01); éstas complicaciones se presentaron con los pacientes aún hospitalizados y en caso del paciente con obstrucción por bridas, requirió reintervención quirúrgica para lisis de bridas. Con

respecto a los reingresos hospitalarios, un solo paciente reingresó tras su alta hospitalaria debido a infección de herida quirúrgica, misma que fue tratada con cambio de esquema antibiótico por Clindamicina más Ciprofloxacino, sin requerir de cirugía a su reingreso, que pertenecía al grupo 1/8 (12.5%) sin drenaje, para el grupo con colocación de drenaje, no hubo reingresos. La mediana de estancia hospitalaria en el grupo con drenaje fue de 14.5 días, versus 4.5 días para el grupo sin drenaje ($p = 0.893$). Todos los pacientes tuvieron alta hospitalaria por mejoría.

XI. DISCUSIÓN

De acuerdo a Costa-Navarro en 2013 y la guía de práctica clínica sobre el tratamiento de la apendicitis aguda 2009, la mayoría de apendicectomías en niños no son realizadas de manera laparoscópica,^{29,32} a pesar de esto, varios estudios han mostrado que la apendicectomía laparoscópica (AL) es tan útil como la apendicectomía abierta (AA), con beneficios adicionales que incluyen menor dolor posoperatorio y disminución de la estancia hospitalaria,^{33,34} sin embargo las desventajas de la AL incluye un incremento en el tiempo del procedimiento y el costo del equipo, lo cual se podría ver compensado con la reducción en el tiempo de recuperación y la aparente disminución en la incidencia de complicaciones posoperatorias.^{35,36}

El abordaje laparoscópico en los casos de apendicitis complicada es más controversial,³⁷ ya que existen diferentes reportes en adultos y niños que describen un mayor riesgo de complicaciones infecciosas, principalmente desarrollo de abscesos residuales, en aquellos pacientes que cursan con apendicitis perforada y peritonitis secundaria, que son tratados con esta técnica, lo que ha contraindicado su uso en este tipo de pacientes.³⁸ Posteriores reportes demuestran que no existe una mayor tasa de complicaciones en el tratamiento de la apendicitis aguda complicada resuelta por laparoscopia, sin demostrar tampoco alguna ventaja.³⁹

Debido a que los pacientes con apendicitis complicada acuden a valoración con 24 horas de evolución como mínimo, la situación clínica del paciente hace que, en la mayoría de los casos el control nutricional y metabólico no sea el adecuado.¹⁹ Así, toma más relevancia la etapa intraoperatoria y postoperatoria. No obstante, previo a la intervención quirúrgica urgente, se debe iniciar el protocolo de información y educación, además de la profilaxis antibiótica y la reanimación hidroelectrolítica, intentando que el paciente llegue a la cirugía con una volemia adecuada que asegure la perfusión de los tejidos, sin edematizarlos.⁴⁰

Otro punto importante a considerar en el periodo postoperatorio es el reestablecimiento temprano de la dieta, ya que mejora el confort del paciente y disminuye la estancia hospitalaria. A ello se suma la existencia de trabajos que respaldan la tolerancia precoz posoperatoria en los casos de apendicitis aguda complicada con el fin de disminuir el íleo paralítico.¹⁹

En cuanto al uso del penrose para pacientes con apendicitis complicada, no existe un consenso que defina en que situaciones se deba utilizar. En 1979, O'Connor realizó una excelente revisión concluyendo que la colocación de drenaje es de poca utilidad en apendicitis si ésta se encuentra

con necrosis o perforada; sin embargo, está indicada cuando el cierre del muñón apendicular es imperfecto o se encuentra con necrosis. Schein, en un metaanálisis, define que la colocación de drenaje en cualquier fase de apendicitis no reduce las complicaciones.⁴

No existe un consenso en la literatura sobre el manejo de la apendicitis complicada en la población pediátrica. Existen discrepancias en cuanto al tratamiento antibiótico utilizado, la vía de administración, duración del tratamiento, analgesia utilizada, el uso o no de drenajes, así como las indicaciones precisas de los mismos para su colocación y el manejo de las complicaciones suscitadas secundarias al proceso apendicular complicado.

Nuestro estudio presenta limitaciones que debemos reconocer, el tamaño de la muestra recabado al momento del cierre del estudio es pequeño (10 pacientes), aunado al hecho de que los grupos no son equiparables (2 pacientes con colocación de drenaje, versus 8 pacientes con colocación del drenaje), a pesar de ello, al realizar la comparación estadística entre grupos, no se encontraron diferencias significativas en ninguna de las variables analizadas, a excepción de las concentraciones de proteína C reactiva, donde observamos una reducción significativa en el grupo sin colocación de drenaje, en comparación al grupo con colocación de drenaje. Por lo que podemos concluir hasta el momento que la evolución de los pacientes es igual, independientemente de la colocación o no, de drenaje. La principal fortaleza del presente trabajo es el diseño, pues los resultados obtenidos hasta la fecha se desprenden de un ensayo clínico, controlado y aleatorizado.

XII. RECURSOS

HUMANOS

Dra. MAR INGRID MUÑOZ GUERRERO Tesista. Médico residente de cuarto año de Cirugía Pediátrica en la UMAE HP, CMNO del IMSS. Encargado de la investigación bibliográfica, elaboración del protocolo de investigación, atención de los pacientes y recolección de la información. Matrícula: 99185889

Dra. CARMEN LETICIA SANTANA CÁRDENAS. Investigador Asociado. Cirujano Pediatra, Profesor Adjunto de la residencia en Cirugía Pediátrica de la UMAE HP CMNO. Con recertificación vigente por parte del Consejo Mexicano de Cirugía Pediátrica. Colaborando como asesor en la elaboración del protocolo, la atención de los pacientes y recolección de la información.

Dr. JOSÉ ALBERTO TLACUILO PARRA. Director de tesis. Médico Internista, Reumatólogo y Doctor en Ciencias. Jefe de la División de Investigación de la UMAE HP CMNO del IMSS. Responsable de la asesoría en la elaboración del protocolo, los aspectos metodológicos, análisis de los datos y elaboración del documento final.

MATERIALES

- Expedientes médicos
- Material de oficina
- Computadora
- Programas Word de Microsoft, SPSS versión 23

FINANCIEROS

- Los gastos adicionales generados durante el proyecto serán cubiertos por el equipo de trabajo.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Acker SN, Hurst AL, Bensard DD, Schubert A, Dewberry L, Gonzales D, et al. Pediatric appendicitis and need for antibiotics at time of discharge: Does route of administration matter?. *J Pediatr Surg.* 2016; 51(7): 1170-1173.
- 2 Akkoyun I, Tuna AT. Advantages of abandoning abdominal cavity irrigation and drainage in operations performed on children with perforated appendicitis. *J Pediatr Surg.* 2012; 47(10): 1886-1890.
- 3 Yu TC, Hamill JK, Evans SM, Price NR, Morreau PN, Upadhyay VA, et al. Duration of postoperative intravenous antibiotics in childhood complicated appendicitis: A propensity score-matched comparison study. *Eur J Pediatr Surg.* 2014; 24(4): 341-349.
- 4 Rojas L, Serrato MJ, Herrera FE. Manejo quirúrgico de apendicitis complicada sin colocación de drenajes. *Cir Gen.* 2012; 34(3): 185-188.
- 5 Cheng Y, Zhou S, Zhou R, Lu J, Wu S, Xiong X, et al. Abdominal drainage to prevent intra-peritoneal abscess after open appendectomy for complicated appendicitis (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; 7(2): CD010168.
- 6 Singh M, Kadian YS, Rattan KN, Jangra B. Complicated appendicitis: Analysis of risk factors in children. *Afr J Paediatric Surg.* 2014; 11(2): 109-113.
- 7 Hall NJ, Kapadia MZ, Eaton S, Chan WW, Nickel C, Pierro A, et al. Outcome reporting in randomized controlled trials and meta-analyses of appendicitis treatments in children: a systematic review. *Trials.* 2015; 17(16): 275.
- 8 Pham XD, Sullins VF, Kim DY, Range B, Kaji AH, de Virgilio CM, et al. Factors predictive of complicated appendicitis in children. *J Surg Res.* 2016; 206(1): 62-66.
- 9 Willis ZI, Duggan EM, Bucher BT, Pietsch JB, Milovancev M, Wharton W, et al. Effect of a clinical practice guideline for pediatric complicated appendicitis. *JAMA Surg.* 2016; 151(5): e160194.
- 10 Schmitt F, Clermidi P, Dorsi M, Cocquerelle V, Gomes CF, Becmeur F. Bacterial studies of complicated appendicitis over a 20-year period and their impact on empirical antibiotic treatment. *J Pediatr Surg.* 2012; 47(11): 2055-2062.
- 11 Gasior AC, Marty Knott E, Ostlie DJ, St Peter SD. To drain or not to drain: an analysis of abscess drains in the treatment of appendicitis with abscess. *Pediatr Surg Int.* 2013; 29(5): 455-458.

- 12 Serres SK, Cameron DB, Glass CC, Graham DA, Zurakowski D, Karki M, et al. Time to appendectomy and risk of complicated appendicitis and adverse outcomes in children. *JAMA Pediatr.* 2017; 171(8): 740-746.
- 13 Hartwich JE, Carter RF, Wolfe L, Goretsky M, Heath K, St Peter SD, et al. The effects of irrigation on outcomes in cases of perforated appendicitis in children. *J Surg Res.* 2013; 180(2): 222-225.
- 14 Beek MA, Jansen TS, Raats JW, Twiss EL, Gobardhan PD, van Rhede van der Kloot EJ. The utility of peritoneal drains in patients with perforated appendicitis. *SpringerPlus.* 2015; 4: 371.
- 15 Bonadio W, Langer M, Cueva J, Haaland A. Impact of percutaneous drainage on outcome of intra-abdominal infection associated with pediatric perforated appendicitis. *Pediatr Infect Dis J.* 2017; 36(10): 952-955.
- 16 Ein SH, Nasr A, Ein A. Open appendectomy for pediatric ruptured appendicitis: a historical clinical review of the prophylaxis of wound infection and postoperative intra-abdominal abscess. *Can J Surg.* 2013; 56(3): E7-E12.
- 17 Gross TS, McCracken C, Heiss KF, Wulkan ML, Raval MV. The contribution of practice variation to length of stay for children with perforated appendicitis. *J Pediatr Surg.* 2016; 51(8): 1292-1297.
- 18 Fawley J, Gollin G. Expanded utilization of nonoperative management for complicated appendicitis in children. *Langenbecks Arch Surg.* 2013; 398(3): 463-466.
- 19 Lasso Betancor CE, Ruiz Hierro C, Vargas Cruz V, Orti Rodríguez RJ, Vázquez Rueda F, Paredes Esteban RM. Aplicación de un modelo terapéutico fast-track en la apendicitis aguda complicada del paciente pediátrico. *Cir Pediatr.* 2013; 26(2): 63-68.
- 20 Fallon SC, Brandt ML, Hassan SF, Wesson DE, Rodríguez JR, Lopez ME. Evaluating the effectiveness of a discharge protocol for children with advanced appendicitis. *J Surg Res.* 2013; 184(1): 347-351.
- 21 Hughes MJ, Harrison E, Paterson-Brown S. Post-operative antibiotics after appendectomy and post-operative abscess development: a retrospective analysis. *Surg Infect (Larchmt).* 2013; 14(1): 56-61.
- 22 Rangel SJ, Anderson BR, Srivastava R, Shah SS, Ishimine P, Srinivasan M, et al. Intravenous versus oral antibiotics for the prevention of treatment failure in children with complicated appendicitis. *Ann Surg.* 2017; 266(2): 361-368.

- 23 Fallon SC, Hassan SF, Larimer EL, Rodríguez JR, Brandt ML, Wesson DE, et al. Modification of an evidence-based protocol for advanced appendicitis in children. *J Surg Res.* 2013; 185(1): 273-277.
- 24 Feng C, Anandalwar S, Sidhwa F, Glass C, Karki M, Zurakowski D, et al. Beyond perforation: Influence of peritoneal contamination on clinical severity and resource utilization in children with perforated appendicitis. *J Pediatr Surg.* 2016; 51(11): 1896-1899.
- 25 Rather SA, Bari SU, Malik AA, Khan A. Drainage vs no drainage in secondary peritonitis with sepsis following complicated appendicitis in adults in the modern era of antibiotics. *World J Gastrointest Surg.* 2013; 5(11): 300-305.
- 26 McNeeley MF, Vo NJ, Prabhu SJ, Vergnani J, Shaw DW. Percutaneous drainage of intra-abdominal abscess in children with perforated appendicitis. *Pediatr Radiol.* 2012; 42(7): 805-812.
- 27 Emil S, Elkady S, Shbat L, Youssef F, Baird R, Laberge JM, et al. Determinants of postoperative abscess occurrence and percutaneous drainage in children with perforated appendicitis. *Pediatr Surg Int.* 2014; 30(12): 1265-1271.
- 28 Holcomb GW 3rd, St Peter SD. Current management of complicated appendicitis in children. *Eur J Pediatr Surg.* 2012; 22(3): 207-212.
- 29 Guía de Practica Clínica México: Tratamiento de la apendicitis aguda. Catalogo maestro de guías de práctica clínica: IMSS-049-08. 2009.
- 30 Tlacuilo-Parra A, Hernández-Hernández A, Venegas-Dávalos M, Gutiérrez-Hermosillo V, Guevara-Gutiérrez E, Ambriz-González G. Costos de tratamiento de la apendicitis mediante grupos relacionados con el diagnóstico en un tercer nivel de atención pediátrica. *Cir Cir.* 2014; 82(6): 628-636.
- 31 Choque López JF. Tiempos Quirúrgicos. *Rev Act Clin Med.* 2011; 15: 851-855.
- 32 Costa-Navarro D, Jiménez-fuentes M, Illan-Riquelme A. Laparoscopic appendectomy: quality care and cost-effectiveness for today's economy. *World J Emerg Surg* 2013; 8:45-50.
- 33 Blakely ML, Spubck W, Lakshman S. Current status of laparoscopic appendectomy in children. *Curr Opin Pediatr* 1998; 10: 315-317.
- 34 Paya K, Rauhofer U, Rebhandl W. Open versus laparoscopic appendectomy in children: a comparison of complications. *JSLs* 2000; 4: 121-124.

- 35 Cohen MM, Dangleis K. The cost-effectiveness of laparoscopic appendectomy. *J Laparoendosc Surg* 1993; 3: 93-97.
- 36 Fritss LL, Orlando R. Laparoscopic appendectomy: a safety and cost analysis. *Arch Surg* 1993; 128: 521-525.
- 37 García A, Cano I, Benavent I. Results of laparoscopic treatment of complicated appendicitis. *Cir Pediatr* 2005; 18: 8-12.
- 38 Horwitz R, Custer D, May H. Should laparoscopic appendectomy be avoided for complicated appendicitis in children?. *J Pediatr Surg* 1997; 32: 1601-1603.
- 39 Meguerditchian A, Prasil P, Cloutier R. Laparoscopic appendectomy in children a favorable alternative in simple and complicated appendicitis. *J Pediatr Surg* 2002; 37: 695-698.
- 40 Holte K, Kehlet H. Fluid therapy and surgical outcomes in elective surgery: a need for reassessment in fast-track surgery. *J Am Coll Surg* 2006; 202: 971-989.

XIV. ANEXOS 01

UTILIDAD DEL DRENAJE TIPO PENROSE PARA DISMINUIR LAS COMPLICACIONES DERIVADAS DE UNA APENDICITIS COMPLICADA EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA.

Fecha: Día ____ Mes ____ Año ____

Nombre: _____

NSS: _____ Género: Masc _____, Fem _____

Fecha de nacimiento: día ____, mes ____, año ____ Edad (años): ____ Peso ____

Dirección: _____

Teléfono: Casa _____ Celular _____

Ingreso Urgencias

Fecha: Día ____ Mes ____ Año ____ Hora (0 – 24 hrs): _____

Turno: Matutino: ____, Vespertino: ____, Nocturno: ____, Jornada Acu: _____

Día y hora de inicio de los síntomas (describir síntomas iniciales, duración de cada uno y si hubo medicación previa, describir cuales medicamentos se administraron) _____

Leucocitos al ingreso _____ Neutrófilos al ingreso _____

Ingreso a Quirófanos

Fecha: Día ____ Mes ____ Año ____ Hora (0 – 24 hrs): _____

a) Administración de antibiótico pre-operatorio

Si: _____ No: _____ Completo: _____ Incompleto: _____

b) Administración de antibiótico intra-operatorio

Si: _____ No: _____ Completo: _____ Incompleto: _____

c) Duración del tiempo transoperatorio _____

d) Clasificación de la apendicitis:

Gangrenada: _____, Perforada: _____, Abscedada: _____

e) Localización del apéndice (con respecto al ciego)

Retrocecal ____ Subcecal ____ Pélvica ____ Subserosa ____ Otras (describir) _____

f) Confirmación histológica? Si: _____, No: _____

g) Presencia de plastrón? Si: _____. No: _____

h) Presencia de fecalito? Si: _____. (especificar si estaba dentro de apéndice o libre en cavidad)
No: _____

i) Friabilidad de ciego y base apendicular? Si: _____ No: _____

j) Presencia de líquido libre? (En caso de responder "Si" especificar mililitros y características)
Si: _____. No: _____

k) Colocación de drenaje tipo penrose? Si: _____. No: _____

Periodo postoperatorio

Antibioticoterapia utilizada de primera instancia y tiempo de administración IV:

Tiempo de inicio de la vía oral _____

Leucocitos a las 48 hrs del postquirúrgico _____

Cambio de esquema antimicrobiano? (En caso de responder "Si" especificar motivo(s) y antibiótico(s) utilizados).

No _____.

Si _____

Egreso administrativo del Hospital

Fecha: Día _____ Mes _____ Año _____ Hora (0 – 24 hrs): _____

Días de estancia hospitalaria: _____

Complicaciones quirúrgicas: _____

Complicaciones (comórbidas): _____

Reingreso

Fecha: Día _____ Mes _____ Año _____ Hora (0 – 24 hrs): _____

Fiebre:

Herida Infeccionada:

Absceso abdominal:

Absceso de pared:

Suboclusión intestinal:

Oclusión intestinal:

Erupción por fármacos:

Otros Motivos: _____

Requirió cirugía: Sí: _____, No: _____

Fecha: Día _____ Mes _____ Año _____ Hora (0 – 24 hrs): _____

Días de estancia hospitalaria: _____

Complicaciones quirúrgicas: _____

ATP/2018

Criterios de egreso hospitalario: Afebril por más de 24 hrs; tolerancia a la vía oral; adecuado control del dolor con medicamentos orales; disminución de los leucocitos en un control de 48 hrs con respecto al conteo de ingreso a urgencias; exploración abdominal sin alteraciones y movilización sin asistencia.

ESCALAS DE VALORACIÓN DEL DOLOR

De 1 mes-3 años y en pacientes no colaboradores

FLACC			
Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable)			
	0	1	2
Cara	Cara relajada Expresión neutra	Arruga la nariz	Mandíbula tensa
Piernas	Relajadas	Inquietas	Golpea con los pies
Actividad	Acostado y quieto	Se dobla sobre el abdomen encogiendo las piernas	Rígido
Llanto	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
Capacidad de consuelo	Satisfecho	Puede distraerse	Dificultad para consolarlo

0: no dolor; 1-2: Dolor leve ; 3-5: dolor moderado ; 6-8: dolor intenso; 9-10 : máximo dolor imaginable

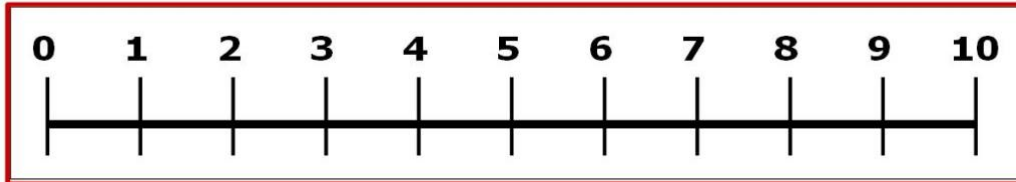
**De 3 a 7 años colaboradores:
Escala de caras de Wong-Baker**

Escala de caras de Wong-Baker: elija la cara que mejor describe la manera de como se siente.



0: no dolor; 2: dolor leve; 4-6: dolor moderado; 8: dolor intenso; 10: máximo dolor imaginable

**Desde 8 años colaboradores:
Escala numérica de Walco y Howite**



0: no dolor; 1-2: dolor leve; 3-6: dolor moderado;
7-8 : dolor intenso; 9-10: máximo dolor imaginable

XV. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DRENAJE TIPO PENROSE VS MANEJO SIN DRENAJE EN APENDICITIS COMPLICADA PEDIÁTRICA”

Número de afiliación: _____

Institución: **UMAE, HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CMNO. IMSS**

Nombre del paciente: _____

1. NATURALEZA Y PROPÓSITO DE ESTE ESTUDIO

Se me ha invitado a que participe en este estudio de investigación, ya que mi hijo(a) cursa con apendicitis complicada (apéndice que se encuentra con mucha pus o reventada, además de líquido con pus dentro del abdomen). Este estudio se está llevando a cabo para determinar qué tan necesaria es la colocación de un drenaje adentro del abdomen llamado penrose (material de plástico colocado a un lado de la herida y que facilita la salida de líquido de adentro hacia afuera del abdomen), comparado con el tratamiento sin la colocación de dicho drenaje, en niños con apendicitis complicada entre 1 y 15 años de edad. En los niños mayores de 9 años de edad, además, se solicitará el asentimiento del menor.

La apendicitis aguda es la enfermedad que necesita cirugía urgente más frecuente en la infancia. A pesar de ello, no hay un acuerdo sobre el tratamiento de esta enfermedad en su etapa complicada tanto en adultos como en niños; algunos son tratados con el uso de drenajes como el penrose, pero no hay un escrito que mencione en qué casos se utiliza y en qué casos no. El propósito del presente trabajo es determinar qué tan necesaria es la colocación de estos drenajes comparado contra la no colocación del mismo en niños con apendicitis complicada.

Comprendo que los estudios de sangre, radiografías u otros estudios como el ultrasonido abdominal con los que se evalúa la apendicitis, han sido plenamente validados y no implican un riesgo para la salud de mi hijo(a).

Antes de que acepte incluir a su hijo(a) en este estudio, usted debe leer esta forma, la cual se llama carta de consentimiento informado y explica el estudio. Por favor haga todas las preguntas que sean necesarias para que pueda así decidir si desea participar o no en este estudio. Debe saber que la toma de estudios de sangre los cuales consisten en biometría hemática (para medir leucocitos que son células que se elevan en la infección; medir hemoglobina para ver si tiene o no anemia previo a la cirugía); química sanguínea, para valorar estado de los electrolitos en sangre al momento de la llegada del niño a urgencias; y tiempos de coagulación, para valorar el estado de coagulación de la sangre y riesgo de

sangrado del niño, por la cirugía a la que se va a someter, así como estudios de imagen como radiografías abdominales o ultrasonido abdominal que se realizarán en este estudio son procedimientos rutinarios.

2. EXPLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS A SEGUIR

Entiendo que a mi hijo(a), al momento de diagnosticarse apendicitis complicada, iniciará en el servicio de urgencias con una única dosis del antibiótico llamado ceftriaxona, seguida de un esquema de tres antibióticos llamados ampicilina, metronidazol y amikacina los cuales se mantendrán por un periodo de 3 a 5 días o más si así lo requiere. Se iniciará además dos medicamentos para el dolor, metamizol y ketorolaco, con el fin de disminuir el dolor y las molestias de mi hijo(a) desde antes de su pase a quirófano. Posterior al procedimiento quirúrgico, que consiste en hacer una herida en el abdomen y quitar el apéndice, se me informará si se le colocó (o no) a mi hijo un drenaje que facilite la salida de líquido de dentro del abdomen (esto último se realizará dando un número por sorteo a su hijo, donde a los números pares se les colocará penrose y a los números nones no se les colocará penrose); las posibles complicaciones por el tipo de apendicitis al colocarse un drenaje como el penrose pueden ser: a) que la herida quirúrgica se infecte, b) que la herida se abra, c) que se acumule pus por debajo de la herida, d) que a pesar del drenaje se junte líquido dentro del abdomen y forme un absceso, e) que presente cicatrices internas que no permitan el adecuado movimiento del intestino, f) más días de hospitalización y por último, h) que necesite operarse nuevamente. En caso de no colocarse un drenaje a mi hijo, las complicaciones por el tipo de apendicitis pueden ser: a) que la herida quirúrgica se infecte, b) que la herida se abra, c) que se acumule pus por debajo de la herida, d) que se junte líquido dentro del abdomen y forme un absceso, e) que presente cicatrices internas que no permitan el adecuado movimiento del intestino, f) más días de hospitalización y por último, h) que necesite operarse nuevamente. Las condiciones que ameritan la colocación de drenaje intraabdominal son: presencia de al menos 100 ml de líquido con pus dentro del abdomen al momento de la cirugía, sangrado importante o bien, que el intestino de donde nace el apéndice se encuentre lesionado (muy frágil). Se le realizarán estudios de laboratorio a los 3 días de la operación mediante una toma de muestra de sangre en el brazo del niño(a) para valorar su respuesta a la infección por apendicitis; los estudios de laboratorio que se realizarán serán: biometría hemática (donde se mide hemoglobina, plaquetas y leucocitos), y un marcador de infección que se mide en sangre (conocido como PCR). Finalmente, en caso de que el niño presente fiebre al 4º o 5º día después de la operación y/o no tolere los alimentos y vomite, se realizarán radiografía de abdomen y ultrasonido abdominal para descartar que haya un acumulo de pus dentro del abdomen.

3. POSIBLES BENEFICIOS DURANTE EL ESTUDIO

Todas las pruebas y cuidados médicos que son parte de este estudio serán proporcionados **sin ningún costo**. Mi hijo(a) y otros pacientes pueden verse beneficiadas con las conclusiones generales que se obtendrán de los resultados de este estudio ya que conoceré su evolución durante su estancia en el hospital y si presenta o no algunas de las

complicaciones secundarias derivadas de una apendicitis complicada, además de prevenir la aparición dichas alteraciones en otros niños. De igual forma, entiendo que someteré a mi hijo a un proceso de investigación científica, por lo que ningún resultado final puede verse asegurado.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Se me han explicado los posibles efectos secundarios que se podrían presentar secundarios a una intervención quirúrgica, en particular, la apendicitis complicada con o sin colocación de drenaje como es el penrose, los cuales pueden incluir (en el caso de colocación de drenaje): que la herida quirúrgica se le infecte, que la herida se abra, que se acumule pus por debajo de la herida, que a pesar del drenaje se junte líquido dentro del abdomen y forme un absceso, que presente cicatrices internas que no permitan el adecuado movimiento del intestino, más días de hospitalización, y por último, que necesite operarse nuevamente. En el caso de que no se coloque drenaje las complicaciones son las mismas. En cuanto a la toma de muestras de laboratorio los posibles efectos secundarios consisten en el desarrollo de un pequeño moretón en la piel, sobre la vena que se picó, pero que no requiere de ninguna medida adicional, dolor en el sitio de punción, sangrado en cantidad leve o alguna infección del sitio. En cuanto a la realización del ultrasonido, la única molestia que su hijo(a) pudiera sentir es la presión del aparato en el abdomen.

5. CONFIDENCIALIDAD

La información que se obtenga de su participación en el estudio se mantendrá en forma confidencial y su identidad no será revelada. Esto se realizará mediante la asignación de un código numérico a cada paciente. Los resultados del estudio pueden ser publicados con propósitos científicos, sin que su identidad sea revelada.

6. OFRECIMIENTO PARA RESPONDER PREGUNTAS ACERCA DE ESTE ESTUDIO

Usted deberá hacer preguntas de cualquier cosa que no comprenda antes de firmar ésta forma. El grupo de médicos del estudio también estará disponible para contestar cualquier pregunta antes, durante y después del estudio.

Si tengo preguntas acerca de éste estudio o de cómo se está llevando a cabo, me puedo poner en contacto con el Dr. José Alberto Tlacuilo Parra al teléfono 36683000, extensión 31663 y 31664; o con la Dra. Leticia Santana Cárdenas al teléfono 36683000, extensión 31737; o con la Dra. Mar Ingrid Muñoz Guerrero al celular: 2225265162.

7. DERECHO A RETIRARSE DE ESTE ESTUDIO

Es mi decisión que mi hijo(a) forme parte de este estudio. Puedo elegir no participar o retirarme del estudio. Elegir no participar o abandonar el estudio no resultará en alguna multa o pérdida de beneficios médicos o afectará el tratamiento médico de mi hijo(a) en el futuro.

8. CONSENTIMIENTO

He leído o me han leído esta forma de consentimiento informado la cuál describe el propósito y naturaleza de este estudio. He tenido tiempo para revisar esta información y se me ha brindado una oportunidad para hacer preguntas. He recibido respuestas que satisfacen plenamente mis preguntas. Si no participo o si interrumpo mi participación en este estudio, no perderé ningún beneficio. No perderé ninguno de mis derechos legales si interrumpo mi participación. Mi participación en este estudio es completamente voluntaria. No recibiré ningún tipo de remuneración, pago económico o en especie por participar en el estudio.

Fecha: _____

Nombre del participante _____
Firma del participante (padres o tutor) _____
Domicilio: _____
Teléfonos: _____

Nombre del testigo _____
Firma del testigo _____ Fecha: _____
Domicilio: _____
Relación con el sujeto de investigación: _____

Nombre del testigo _____
Firma del testigo _____ Fecha: _____
Domicilio: _____
Relación con el sujeto de investigación: _____

Nombre del investigador responsable Dr. José Alberto Tlacuilo Parra

Firma del investigador responsable _____

Nombre del investigador asociado Dra. Mar Ingrid Muñoz Guerrero

Firma del investigador asociado _____

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética en investigación del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente del IMSS: Av. Belisario Domínguez No. 735. Esq. Salvador Quevedo y Zubieta. Colonia Independencia. Guadalajara, Jalisco, México. Teléfono: 36683000.

