



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSTGRADO DE CIRUGÍA**

**PROFILAXIS DE INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN
APENDICECTOMÍA MEDIANTE INFILTRACIÓN LOCAL ALEATORIA DE
METRONIDAZOL, HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA.**

2012

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGÍA GENERAL**

AUTORA: MD. ANDREA GABRIELA CEDILLO VILLAMAGUA

DIRECTOR: DR. JAIME PATRICIO ABAD VÁZQUEZ

ASESOR: DR. ÁNGEL HIPÓLITO TENEZACA TACURI

CUENCA - ECUADOR

2014



RESUMEN

A nivel mundial, la infección del sitio quirúrgico en el posoperatorio es un problema para el paciente y el cirujano. Se ha intentado disminuir este tipo de infección, considerando varias alternativas, una de ellas metronidazol infiltrado en la incisión.

Objetivo: determinar la eficacia de la profilaxis de infección del sitio quirúrgico en apendicectomía mediante infiltración local aleatoria de metronidazol, en pacientes con apendicitis aguda no complicada, Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca, durante el 2012.

Metodología: ensayo clínico, controlado, aleatorizado y simple ciego, con seguimiento en 30 días. 220 pacientes con apendicitis aguda no complicada, fueron aleatoriamente asignados: 110 en el grupo intervenido y 110 en el grupo control; a ambos grupos se les realizó apendicectomía convencional y se les aplicó profilaxis sistémica con ampicilina/ sulbactam, al grupo intervenido se le sumó profilaxis local con metronidazol en el transoperatorio. Se realizaron análisis con Chi cuadrado, otros con RR, RRR, RAR y NNT.

Resultados: los grupos de estudio presentaron, socio-demográficamente, similitudes porcentuales. En los pacientes del grupo intervenido se registró una incidencia de infección del 8,6%, y los no intervenidos, una incidencia de 10,5%. El total de los pacientes infectados presentó: calor, dolor y rubor. La infección del sitio quirúrgico superficial predominó en ambos grupos. El NNT determinó: que si se infiltra metronidazol a 52 pacientes, se evitará infección del sitio quirúrgico en uno.

Conclusiones: la profilaxis local con metronidazol, no disminuyó significativamente la incidencia de infección del sitio quirúrgico en pacientes posquirúrgicos de apendicitis aguda no complicada.

PALABRAS CLAVE: APENDICITIS AGUDA NO COMPLICADA, INFECCION DEL SITIO QUIRURGICO (ISQ), PROFILAXIS, METRONIDAZOL.



ABSTRACT

The surgical wound infection postoperatively is a problem for the patient and surgeon worldwide. It has tried to reduce this infection considering several alternatives, one of them, the use of metronidazole infiltrated into the incision.

Objective: to determine effectiveness of the prophylaxis of the surgical site infection (SSI) in uncomplicated appendectomy with local metronidazole, Vicente Corral Moscoso Hospital, Cuenca 2012.

Methods: Is a clinical controlled trial, randomized, simple blind, with monitoring for 30 days. 220 patients with appendicitis uncomplicated were included in this study, were divided randomly 110 in the experimental group and 110 in the control group. Both groups underwent open appendectomy, were placed systemic prophylaxis. In the experimental group was joined by local prophylaxis with metronidazole placed intraoperative, the general data were collected to analyze with RR, RRR, RRA, NNT and Chi square.

Results: study groups presented, socio-demographic, percentage similarities. The surgical site infection (SSI) was present in 8.6% of the experimental group and 10.5% of the control group. Clinically heat, pain and blush were presents in 100% of the cases; the most frequent SSI was the superficial one. The NNT determines if metronidazole infiltrates 52 patients, surgical site infection be avoided in one.

Conclusions: the use of local prophylaxis with metronidazole, is not better to reduce the frequency of SSI in postsurgical patients with uncomplicated appendicitis.

KEY WORDS: UNCOMPLICATED APPENDICITIS, SURGICAL SITE INFECTION (SSI), PROPHYLAXIS, METRONIDAZOLE.

**INDICE DE CONTENIDO**

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
DEDICATORIA	9
AGRADECIMIENTO	10
1. CAPITULO I	11
1.1 INTRODUCCIÓN.....	11
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	14
CAPITULO II	15
2. FUNDAMENTO TEÓRICO	15
2.1 Clasificación de la apendicitis aguda.....	15
2.2 Microbiología de la apendicitis aguda.....	16
2.3 Profilaxis antimicrobiana sistémica.....	16
2.3.1 Comienzo de la profilaxis antimicrobiana.....	17
2.4 Clasificación de las heridas quirúrgicas.....	17
2.5 Tratamiento apendicitis aguda.....	19
2.5.1 Técnica quirúrgica de la apendicetomía abierta.....	19
2.6 Complicaciones postquirúrgicas por apendicitis aguda.....	19
2.7 Infección del sitio quirúrgico.....	20
2.7.1 Datos generales de Infección de sitio quirúrgico.....	20
2.7.2 Clasificación de infección del sitio quirúrgico.....	21
2.7.3 Clasificación del riesgo de infección del sitio quirúrgico.....	22
2.7.4 Cálculo del coeficiente NNISS.....	23
2.8 Profilaxis antimicrobiana local.....	23
2.9 Metronidazol.....	25
2.9.1 Indicaciones.....	26
2.9.2 Vías de administración.....	26
2.9.3 Reacciones adversas.....	26
CAPITULO III	27
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	27
3.1 HIPÓTESIS.....	27



3.2	OBJETIVOS.....	27
CAPITULO IV		28
4	METODOLOGÍA.....	28
4.1	Tipo de estudio	28
4.2	Área de estudio.....	28
4.3	Universo.....	28
4.4	Muestra.....	28
4.5	Criterios de inclusión.....	29
4.6	Criterios de exclusión.....	29
4.7	Variables.....	29
4.7.1	Variable dependiente	29
4.7.2	Variable independiente.....	30
4.7.3	Variables de control.....	30
4.7.4	Operacionalización de variables.....	30
4.8	Técnicas e instrumentación de datos	30
4.9	Técnicas de procesamiento y análisis de los datos	30
4.10	Aspectos éticos.....	32
4.11	Equipos de trabajo.....	32
4.12	Procedimiento.....	32
4.13	Seguimiento.....	35
4.14	Seguimiento de pérdidas y no cumplidores	36
4.15	Flujograma Consort	36
CAPITULO V		37
5.	RESULTADOS	37
6.	CAPITULO VI.....	42
6.1	DISCUSIÓN.....	42
6.2	CONCLUSIONES	45
6.3	RECOMENDACIONES.....	46
6.4	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	47
ANEXOS.....		50
	Anexo 1	50
	Anexo 2	51
	Anexo 3	52



Anexo 4	53
Anexo 5	54
Anexo 6	55
Anexo 7	57



Universidad de Cuenca
Clausula de derechos de autor

Yo, Md. Andrea Gabriela Cedillo Villamagua, autora de la tesis "PROFILAXIS DE INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN APENDICECTOMÍA MEDIANTE INFILTRACIÓN LOCAL ALEATORIA DE METRONIDAZOL, HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. 2012", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención del título de Especialista en Cirugía General. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, 12 de diciembre del 2014

Md. Andrea Gabriela Cedillo Villamagua

CI. 0104438056



Universidad de Cuenca
Clausula de propiedad intelectual

Yo, Md. Andrea Gabriela Cedillo Villamagua, autora de la tesis "PROFILAXIS DE INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN APENDICECTOMÍA MEDIANTE INFILTRACIÓN LOCAL ALEATORIA DE METRONIDAZOL, HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. 2012", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 12 de diciembre del 2014

Md. Andrea Gabriela Cedillo Villamagua

Ci. 0104438056



DEDICATORIA

A Elsita María, quien fue mi modelo de bondad y nobleza, que desde el cielo me está mirando y sé que está feliz por mi nuevo logro.

A mis padres Diego y Edith, que me dieron la vida, que me han guiado y apoyado durante todo mi trayecto en este mundo y son mi ejemplo de superación.

A mi abuelito Miguel, que con paciencia y cariño me ha acompañado incondicionalmente y me ha dado su ejemplo de entrega en la profesión.

A Carola y Michelle, quienes siempre me han respaldado en los momentos difíciles.

A ti, mi mayor motivación en la vida:
VICTORIA ABIGAIL, gracias por existir.

Para ustedes con todo el cariño del mundo:

Andrea



AGRADECIMIENTO

Un agradecimiento especial al personal del departamento de cirugía del Hospital Vicente Corral Moscoso.

A todos los colegas médicos, maestros y pacientes que me brindaron su apoyo para la realización de este trabajo.

Andrea



1. CAPITULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

La infección relacionada con cirugía, ha acompañado a la humanidad todo el tiempo, en los intentos para controlarla se determinaron tres periodos: el primero, desde la prehistoria hasta 1860, en el cual se manejaban las heridas en forma empírica, el segundo desde este año hasta 1940 en donde se priorizaba la asepsia y antisepsia en el acto quirúrgico, partiendo del conocimiento de la patogénesis bacteriana de la infección y el tercero desde 1940 hasta la actualidad con el uso de antibióticos. (1)

La incidencia de infección del sitio quirúrgico en herida limpia es hasta 2%, lo ideal sería que no deben infectarse las heridas; en herida limpia contaminada, como es el caso de la apendicitis aguda no complicada, el porcentaje va del 5 a 10%, en herida contaminada de 10 a 20% y en herida sucia de más del 20%. (2)

Con la finalidad de disminuir las infecciones tanto sistémicas como del sitio quirúrgico se realiza la profilaxis que es el uso de una sustancia, medicamento, tratamiento o acción dirigida a prevenir una enfermedad, en este caso la infección de la herida quirúrgica. (3)

La profilaxis con antimicrobianos se utiliza en las heridas potencialmente contaminadas para reducir el índice de infecciones postoperatorias. El uso profiláctico de antibióticos en herida limpia contaminada y contaminada, permite disminuir hasta el 50% de la incidencia de infección del sitio quirúrgico (ISQ). (3,4)

De las cirugías intrabdominales: el 15% de los pacientes operados electivamente y más del 20% de los operados de urgencia desarrollarán ISQ. (5)

La apendicectomía, es una cirugía intrabdominal emergente que ocupa el primer lugar de las urgencias en cirugía, las complicaciones luego de ésta se dan en el 20% de los pacientes, siendo la ISQ la complicación más frecuente de la apendicectomía pues ocurre en el 30 a 50% de los intervenidos. (6)



1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial la ISQ se ubica en el segundo lugar de todas las infecciones nosocomiales, ya que las infecciones del tracto urinario ocupan el primero. Se registra una prevalencia de ISQ hasta del 25% en el mundo. (7,8)

"The United States Centers for Disease Control and Prevention " (CDC) estima que ocurren 500.000 casos de infección del sitio quirúrgico en Estados Unidos. (8, 9)

El Sistema de Vigilancia Epidemiológica de los Estados Unidos señala que la infección del sitio quirúrgico representa entre el 15 y 18% de todas las infecciones nosocomiales reportadas, mientras que, en Latinoamérica ocupa el primer lugar con un 38%. (8)

Según Rodríguez en Cuba la ISQ es la causa más frecuente de morbilidad tras una apendicectomía (6). Según Peralta en el servicio de cirugía del Hospital III ESSALUD de Chimbote Perú la prevalencia de ISQ en pacientes apendicectomizados es del 22%, este estudio incluía a todas las fases apendiculares. (10)

En Cuenca Ecuador en el servicio de cirugía del Hospital Vicente Corral, Pino reporta una prevalencia de apendicitis aguda del 42% de las cirugías de emergencia (11) y según Astudillo, en el mismo hospital la prevalencia de ISQ por apendicitis aguda no complicada, es del 10,5% (12). Claramente se visualiza que la ISQ es un problema no solamente local sino que es nacional, regional e inclusive mundial.

Caballero, Chalkiadakis, Ghazourzi, Pollock, Amstrong, Taylor y Wang; describen que se han realizado investigaciones utilizando alternativas como irrigación con soluciones antisépticas en la herida quirúrgica, intentado disminuir la tasa de infección, sin embargo los resultados no han sido satisfactorios (13, 14, 15, 16, 17, 18,19), incluso utilizando una serie de



esquemas antibióticos parenterales se ha encontrado que la frecuencia ISQ sigue siendo alta. (13)

Según Oliveira la incidencia habitual de ISQ, que se expresa en la literatura médica, probablemente no refleja la realidad, debido a la corta permanencia institucional del paciente, y la vigilancia epidemiológica se restringe al período de hospitalización, y hace frecuente el diagnóstico de ISQ en la consulta externa (en el posoperatorio mediato) o el reingreso. La vigilancia posterior al alta podría detectar hasta 84% de los diagnósticos de ISQ, principalmente en las cirugías de corta estadía, como es el caso de las apendicitis no complicadas, aumentando así las tasas subestimadas. (20)

Una vez revisado el problema a resolver en forma amplia, se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Es eficaz la profilaxis de infección del sitio quirúrgico (ISQ) en apendicectomía mediante infiltración local aleatoria de metronidazol, en pacientes con apendicitis aguda no complicada, en el Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca, durante el 2012?



1.3 JUSTIFICACIÓN

No existen estudios actuales a nivel mundial, nacional ni regional de profilaxis antimicrobiana local en cirugía, de lo revisado; el antibiótico más utilizado con este fin ha sido el metronidazol como lo hizo Wang en Estados Unidos en 1997, Ghazourzi en Guatemala en 1999 y Caballero en Venezuela en el 2001. Todos ellos realizaron profilaxis local de infección del sitio quirúrgico con metronidazol y obtuvieron notable disminución de la incidencia de ISQ (13, 15,17), lo que motivó a realizar la presente investigación.

La incidencia de infección del sitio quirúrgico por apendicitis aguda no complicada en el servicio de cirugía del Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca es de un 10.5% como lo asevera Astudillo en su tesis doctoral (12), cifra ligeramente superior a la de otros hospitales de Latinoamérica, por lo que se vuelve necesario utilizar recursos para la prevención y tratamiento de la ISQ.

Conocemos que la ISQ postapendicectomía aumenta la morbilidad produciéndose 2 efectos; por un lado un impacto en la salud del paciente: reintervenciones, prolongación de la cicatrización y la estadía hospitalaria, riesgo de bacteriemia, hernia incisional y trauma psicológico entre otras; y por otro lado un impacto económico, incrementando la estancia hospitalaria y los costos de la salud, además la apendicitis aguda se presenta con mayor frecuencia en personas que pertenecen a la población económicamente activa, y en caso de presentar ISQ, el paciente tarda en incorporarse a su actividad laboral. (21)

Los beneficiados del presente trabajo de investigación son los múltiples servicios de cirugía de los diferentes hospitales y la comunidad médica en general. La práctica de este método fue económica, sencilla, se pudo realizar en cualquier quirófano, y pretendió reducir la incidencia de infección del sitio quirúrgico.

Los resultados del presente estudio se socializarán mediante la publicación en la biblioteca virtual de la Universidad de Cuenca.



CAPITULO II

2. FUNDAMENTO TEÓRICO

"La apendicitis aguda es la inflamación del apéndice por edema congestivo venoso secundario a obstrucción de su luz" (22). "Esta patología constituye la condición inflamatoria aguda abdominal más frecuente. Se puede presentar en cualquier edad; su incidencia máxima se da entre los 10 y 30 años declinando a partir de la cuarta década. En adultos jóvenes la relación hombre/mujer es de 3:1 igualándose a los 30 años". (23)

Se dice que el 7-12% de la población padece en algún momento de su vida de apendicitis aguda. Las apendicectomías suponen dos tercios de las laparotomías practicadas por abdomen agudo. (6)

2.1 Clasificación de la apendicitis aguda

Ellis divide a la apendicitis aguda en:

- Perforada
- No Perforada (24)

Caballero la clasifica en tres estados conocidos como:

- Edematosa
- Supurativa
- Perforada (24)

Pera la identifica en:

- Catarral
- Flemonosa
- Gangrenosa
- Perforada (24)

Azabache la clasifica en apendicitis aguda:

- No complicada: que incluye la fase inflamatoria y supurativa
- Complicada: que incluye la fase gangrenosa y perforativa, clínicamente clasificamos a la apendicitis aguda en no complicada si



el cuadro de evolución del dolor es menor a 24 horas, y la clasificamos como complicada si este tiempo es superado. (24)

2.2 Microbiología de la apendicitis aguda

La flora bacteriana que se encuentra en el apéndice se derivada de los organismos que normalmente habitan el colon del hombre, el más importante patógeno encontrado es *Bacteroides fragilis*, que es una bacteria anaeróbica Gram negativa y que en situaciones normales es uno de los menos frecuentes, le sigue en importancia una bacteria Gram negativa aeróbica llamada *Escherichia coli*; en menor proporción existen otras especies aeróbicas y anaeróbicas, entre ellas *Proteus*, *Fusobacterium nucleatum* y otros. (25)

Estudios han demostrado que en apendicitis inflamatoria y supurativa (no complicada) los gérmenes más frecuentes son aerobios, mientras que en la apendicitis necrótica y perforada (complicada) se encuentra una infección mixta por aerobios y anaerobios, predominan *Escherichia coli* y *Bacteroides fragilis*. (17, 18)

2.3 Profilaxis antimicrobiana sistémica

El uso racional de antibióticos implica el reconocimiento de que en profilaxis y tratamiento son efectivos cursos cortos de antibióticos. Para cirugía electiva, la profilaxis antibiótica con dosis única es apropiada en casi todas las circunstancias salvo que la intervención se prolongue, la infección es un riesgo permanente en cirugía dado que se pueden aislar bacterias patógenas en más del 90% de las heridas quirúrgicas en el momento de cerrarlas, son poco numerosas pero pueden proliferar ya que encuentran en la herida un medio favorable para su desarrollo (hematoma, isquemia, modificación del potencial de óxido-reducción, etc.), además la intervención quirúrgica provoca alteraciones en el sistema inmunitario. (2, 3)



Con objeto de limitar la presión de selección de bacterias multiresistentes, la duración de la profilaxis antibiótica debe ser lo más corta posible, una única dosis preoperatoria suele ser suficiente. También puede considerarse una prevención limitada al período operatorio pero, en general, la duración del tratamiento nunca debe exceder de 24 a 48 horas; la profilaxis quirúrgica efectiva puede conseguirse con cursos cortos de antibióticos. (4, 26,27)

2.3.1 Comienzo de la profilaxis antimicrobiana

La administración de la profilaxis antibiótica debe ser precoz para garantizar la presencia del agente antimicrobiano en concentraciones eficaces en los tejidos, antes de que las bacterias potencialmente patógenas los colonicen; debe iniciarse antes del comienzo de la intervención quirúrgica para que puedan obtener concentraciones tisulares eficaces en el momento de la incisión. Así sería de media a una hora antes de la incisión, es decir, durante la inducción anestésica; los estudios clásicos de Burke ya establecieron que la herida quirúrgica está mejor protegida cuando los antibióticos son administrados antes de que se efectúe la incisión. (4, 26,27)

Se utiliza cefazolina 1-2 gr IV + metronidazol 500 mg IV o ampicilina más sulbactam 3 gr IV, cefoxitina 2 gr, amikacina 1gr + metronidazol dosis única como profilaxis antibiótica, varias cefalosporinas de segunda, primera y tercera generación. (26,27)

2.4 Clasificación de las heridas quirúrgicas

Según la clasificación de Altemeier adoptada por el “American College of Surgeons Council of USA” (1964) y adoptada por “The American College of Surgeons”, que está vigente actualmente:

- **Herida limpia:** herida quirúrgica no infectada en la que no se encuentra inflamación y en la que no se penetra el tracto respiratorio, digestivo, genital o urinario. En adición, las heridas limpias se cierran primariamente. La frecuencia de infección no debe pasar del 2%. (19)



- **Herida limpia – contaminada:** herida quirúrgica en la cual se penetra el tracto respiratorio, digestivo, genital o urinario bajo condiciones controladas y sin contaminación inusual. Específicamente, operaciones que comprometen el tracto biliar, el apéndice, la vagina y la orofaringe, se incluyen en esta categoría, teniendo en cuenta que no haya evidencia de infección o mayor rotura de la técnica quirúrgica. La frecuencia de infección puede oscilar entre el 5-10%. (19)
- **Herida contaminada:** heridas abiertas, frescas y accidentales. En adición, cirugías con falla mayor de la técnica quirúrgica estéril (ej. masaje cardíaco abierto) o derrame abundante de líquido intestinal. Aquellas heridas en las cuales se encuentran signos de inflamación aguda no purulenta, se deben incluir en esta categoría. La infección puede oscilar entre 10 y 20%. (19)
- **Herida sucia:** heridas traumáticas viejas con retención de tejido desvitalizado o aquéllas que tienen infección clínica o víscera perforada. Esta definición sugiere que los organismos causantes de la infección postoperatoria estaban presentes en el campo operatorio antes de la cirugía. La infección puede ocurrir en más del 20%. (19)

Se debe utilizar profilaxis antibiótica en heridas limpia-contaminada, ya sea con una administración preoperatoria, transoperatoria o postoperatoria, y se podría considerar una práctica habitual en las apendicectomías de urgencia. (20)

Según la clasificación de las heridas quirúrgicas del National Research Council, USA y del guideline for prevention of surgical wound infections, la apendicectomía por apendicitis aguda inflamatoria y supurativa se clasifican como una herida limpia contaminada, la fase necrótica se caracteriza por poseer microperforaciones por lo que se clasifica como herida contaminada, la fase perforativa se considera como herida sucia debido a que produce supuración a nivel de la cavidad abdominal. (28)



2.5 Tratamiento apendicitis aguda

El tratamiento de la apendicitis aguda no complicada es quirúrgico ya sea por vía convencional utilizando las incisiones de Mcburney o Rockie Davis, o su otra alternativa que es la apendicectomía laparoscópica, Una técnica operatoria bien ejecutada reduce la incidencia de infección de la herida quirúrgica. (29)

2.5.1 Técnica quirúrgica de la apendicetomía abierta: se utiliza una incisión de Mc. Burney (oblicua) o de Rocky Davis (transversa) en el cuadrante inferior derecho con separación muscular.

La incisión debe centrarse sobre el punto de Mc. Burney que se encuentra en la línea que une la espina ilíaca anterosuperior derecha con el ombligo, a una distancia respecto al ombligo equivalente a dos tercios de la distancia entre el ombligo y la espina ilíaca. Cuando se localiza el apéndice, se moviliza por medio del corte de su meso y se liga la arteria apendicular. El muñón apendicular puede manejarse con ligadura simple o ligadura con inversión más inversión con una jareta o puntos en Z. Siempre y cuando la viabilidad del muñón sea evidente y la base del ciego no esté afectada por el proceso inflamatorio, la cavidad peritoneal se irriga y se cierra la herida por planos. (22)

2.6 Complicaciones postquirúrgicas por apendicitis aguda

Las complicaciones más frecuentes de la apendicectomía son:

- **Infección del sitio quirúrgico (ISQ):** ocurre hasta en un 30% de pacientes. Debe sospecharse ante la presencia de fiebre o dolor en la herida, con signos como enrojecimiento, aumento del calor local y tumefacción (3). Según Sabiston una herida puede ser considerada infectada, si el material purulento drena de ella, siempre sin la confirmación de un cultivo positivo. (22,25, 28)



- **Fístula cecal:** usualmente no es una complicación peligrosa de apendicetomía. Pueden ser debidas a cuerpos extraños retenidos, tal como una esponja, gasa, material de sutura, necrosis del ciego, absceso periapendicular, erosión del ciego por el dren. (22, 25, 28)
- **Intususcepción del muñón apendicular:** es una complicación rara con menos de 20 casos descritos. La mayoría de los casos se producen dentro de las dos semanas de la operación; no obstante los síntomas pueden comenzar después de los seis años. (22, 25, 28)
- **Hemorragias:** es infrecuente, pero puede ser intraperitoneal o intracecal a partir del muñón invaginado. (22,25, 28)

A pesar de que la mortalidad postapendicetomía ha disminuido debido al uso de antibióticos, persiste una tasa de mortalidad del 1 al 2% según trabajos recientes. La perforación apendicular es sin duda el factor más importante en relación a la morbilidad y mortalidad, la frecuencia de complicaciones quirúrgicas en apendicitis aguda no complicada es de 5-10%, pero es de 20 - 30 % en los pacientes con apendicitis gangrenosa o perforada. (28, 30, 31)

2.7 Infección del sitio quirúrgico

“Es aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica o cerca de ella durante los 30 días postoperatorios o hasta un año si se ha dejado un implante”. (29)

2.7.1 Datos generales de Infección de sitio quirúrgico

Se presenta generalmente entre el 5º al 10º días del post-operatorio y se define así:

- Presencia de secreción purulenta en la herida.
- Drenaje espontáneo proveniente de la herida.
- Signos locales de infección (superficial) como dolor, calor, rubor, tumor o evidencia radiológica de ésta (profunda).



- Presencia de un absceso durante el acto quirúrgico, posterior a la cirugía primaria.
- Diagnóstico de infección definido por el cirujano. (7,8, 29)

La presencia de un cultivo positivo o negativo no es criterio para confirmar o descartar la presencia de ISQ. Sin embargo, si se realiza un cultivo cuantitativo en el que se evidencien más de 100.000 colonias bacterianas por gramo de tejido, se confirma el diagnóstico de ISQ. Cualquier valor por debajo de esta cifra podría ser considerado como contaminación y entonces priman los criterios clínicos ya expuestos. (29)

2.7.2 Clasificación de infección del sitio quirúrgico

Infección incisional (superficial)

Ocurre dentro de los 30 días tras la operación en el tejido celular subcutáneo y la presencia de al menos una de estas condiciones:

- a) Drenaje purulento (cultivo no es necesario).
- b) Bacterias aisladas de líquido, tejido de incisión superficial.
- c) Al menos un signo de inflamación (calor, rubor, dolor, tumor).
- d) Herida abierta por cirujano deliberadamente.
- e) El cirujano o asistente declara que la herida está infectada. (7, 8, 9, 29)

Infección profunda

Generalmente desde el mes a un año si un implante está presente, compromete tejidos profundos, músculos y al menos uno de estos factores:

- a) Drenaje purulento pero no de cavidad.
- b) Dehiscencia de fascia o deliberadamente abierta por cirujano.
- c) Absceso profundo diagnosticado por examen directo o durante operación por histopatología o radiología.
- d) Cirujano o asistente hacen el diagnóstico. (7, 8, 9, 29)



Infección de órgano o de cavidad.

Ocurre desde 5 días a 1 año si un implante está presente, compromete estructuras anatómicas no abiertas o manipuladas durante la operación y presenta al menos una de las siguientes condiciones:

- a) Drenaje purulento.
- b) Organismos aislados de cavidad.
- c) Identificación de absceso durante un examen, reoperación, histopatología o radiología.
- d) Diagnóstico dado por cirujano o asistente. (7, 8, 9, 29)

2.7.3 Clasificación del riesgo de infección del sitio quirúrgico

En Estados Unidos hay varios centros para la prevención y el control de enfermedades y propusieron un sistema de indicadores de riesgo, que desarrolló un índice de riesgo que va de 0 a 3 en puntos (8); se añade un punto al índice de riesgo del paciente por cada una de las siguientes variables:

- Un punto si el paciente tiene una operación clasificada como contaminada o sucia (clase III o IV de Altemeier) (Anexo 1).
- Un punto si tiene parámetros de "American Society Anesthesiologist" (ASA) en evaluación pre-operatoria de 3, 4 o 5 (Anexo 2).
- Un punto, cuando la duración de la operación excede el 75 % del estándar de tiempo calculado (ver anexo 3) para cada operación (aumento de la tasa de infección por apendicetomía que se prolonga), de acuerdo con el "National Nosocomial Infection Surveillance Systems" (NNISS). (8)

El índice de riesgo tiene la ventaja de usar la evaluación pre-operatoria de ASA para valorar la salud del paciente en el momento de la operación, la duración de la operación hace muy importante el "índice de riesgo" que se ha convertido en el estándar oficial para presentar el reporte de ISQ, reemplazando a la vieja clasificación de heridas, pero siempre usando ésta como una metodología. (8)



2.7.4 Cálculo del coeficiente NNISS.

Valorado mediante tres factores de riesgo independientes, responsables de infección post-operatoria:

Clase ASA III, IV o V = 1

Clase Altemeir 3 o 4 = 1

Duración quirúrgica > tiempo (> P75) = 1

Coeficiente NNISS (puntos)

0 bajo

1 medio

2 alto

3 muy alto (8).

2.8 Profilaxis antimicrobiana local

El interés por utilizar antimicrobianos en irrigación o infiltración local no ha desaparecido totalmente ya que algunos cirujanos continúan usándolos bajo el sustento de estudios realizados en 1964 y 1984, en la década de los 90 surgieron algunos estudios que han compartido este interés y volvieron a dar resultados positivos en la utilidad de los antimicrobianos tópicos en heridas postquirúrgicas como profilácticos. (14)

Polk y López-Mayor han enfatizado que los niveles tisulares en la herida y no los séricos, parecen determinar la eficacia de agentes para la profilaxis de ISQ. (32)

El concepto de infiltración local (preincisional o transincisional) utilizando cefoxitina, fue introducido por Taylor y colaboradores en 1982 con la finalidad de reducir la presencia de bacterias en el sitio quirúrgico. (19)

Se conoce que la presencia de bacterias en el área de la incisión al momento del cierre de la herida, es el factor más importante para la



infección de la herida (8, 29). De acuerdo a este precepto la profilaxis local tiene ventajas sobre otras vías de administración preoperatoria. (17)

Se piensa que la infiltración local de algunos antibióticos como cefamandol, cefoxitina, ceftriaxona, metronidazol y ampicilina tienen ventajas sobre otras vías de administración preoperatoria, y es que su concentración en los tejidos, puede ser mantenida a un alto nivel por un largo periodo de tiempo; produciéndose así altos niveles en la herida y además niveles séricos comparables con los alcanzados por la administración de la misma dosis en forma parenteral. (14,15, 16, 17, 18, 19)

Pollock y colaboradores en un estudio de 410 pacientes en intervenciones potencialmente infectadas (incluía apendicetomías) compararon el uso de la infiltración incisional de cefaloridina y ampicilina, encontrando una tasa de infección del 14% con cefaloridina y 36% con ampicilina. (16)

Chalkiadakis en su estudio de profilaxis local utilizó ceftriaxona a nivel incisional, en intervenciones limpia contaminadas (N=20) incluyendo apendicitis (N=3) reportando ausencia de infección de las heridas operatorias. (14)

En Estados Unidos 1997, Wang y colaboradores realizaron un estudio experimental con 239 pacientes operados de apendicitis aguda, se dividió a los pacientes al azar en dos grupos; a los 119 pacientes del grupo experimental se les colocó metronidazol infiltrado a nivel del tejido subcutáneo y músculo de manera preincisional o intraincisional; y a los 120 pacientes del grupo control no se les infiltró metronidazol local sino se les colocó metronidazol mas cefazolina intravenosos en el postquirúrgico; obteniendo resultados satisfactorios en apendicitis aguda; se reportó una tasa de infección del sitio quirúrgico del 0,8% para el grupo experimental y del 11,6% para el grupo control. El análisis estadístico se realizó con chi cuadrado, y fue significativo pues valor $p < 0,001$ demostró que la infiltración preincisional o intraincisional con metronidazol fue eficaz. (17)



En Guatemala 1999, Gharzouzi y colaboradores realizaron un estudio experimental de 96 pacientes con apendicitis aguda en todas sus fases, 46 pacientes fueron asignados al grupo experimental utilizando infiltración local preoperatoria de metronidazol, y 50 pacientes fueron asignados al grupo control, a los cuales no se les infiltró metronidazol local; reportándose una tasa de infección del 4, 34% para el grupo experimental y del 22% para el grupo control. (15)

En Venezuela 2001, Caballero realizó un estudio descriptivo de 100 pacientes con apendicitis aguda no complicada y apendicitis complicada, categorizando a los pacientes de la siguiente manera: A1 apendicitis no complicada con infiltración incisional de metronidazol; A2 apendicitis no complicada sin infiltración de metronidazol, B1 apendicitis complicada con infiltración incisional de metronidazol, B2 apendicitis aguda complicada sin infiltración de metronidazol, en apendicitis aguda no complicada no existió diferencia significativa entre el grupo intervenido y el grupo control; por el contrario en apendicitis complicada la incidencia de de infección correspondió al 12 % para el grupo intervenido y 25% para el grupo control, concluyendo que la infiltración local de metronidazol en el área incisional, es útil como medida preventiva para infección del sitio quirúrgico sobre todo en apendicitis aguda complicada. (13)

2.9 Metronidazol

“Es un profármaco convertido por enzimas bacterianas de los organismos anaeróbicos. El grupo nitro del metronidazol es reducido químicamente por la ferredoxina o por un mecanismo análogo y los productos de la reacción son los responsables de desestabilizar la estructura hélica del ADN bacteriano, inhibiendo así la síntesis de ácidos nucleicos. El metronidazol es captado por bacterias anaeróbicas y protozoos sensibles por razón de la habilidad de estos microorganismos de reducir intracelularmente al metronidazol a su forma activa”. (33)



2.9.1 Indicaciones

El metronidazol sistémico está indicado en el tratamiento de vaginitis por infección con *Trichomonas vaginalis*, *Gardenella* y *Mycoplasma hominis*; enfermedad inflamatoria pélvica en conjunto con otros antibióticos; infecciones parasitarias debido a *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*; infecciones bacterianas por anaerobios como *Bacteroides fragilis* sp., *Fusobacterium* sp., *Clostridium* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Prevotella* sp., o cualquier otro anaerobio en abscesos intrabdominales, peritonitis, empiema, neumonía, abscesos en el pulmón, pie diabético, meningitis, septicemia, endometritis, o endocarditis, entre otras infecciones, colitis pseudomembranosa causada por *Clostridium difficile*, *Helicobacter pylori* terapia de erradicación, gingivitis aguda, enfermedad de Crohn. (33)

2.9.2 Vías de administración

Se administra por vía oral, intravenosa, intravaginal y cutánea. Se distribuye ampliamente por la mayor parte de los tejidos, se metaboliza en hígado y se excreta en su mayoría (60% a 80%) en orina y una menor cantidad en la heces (6% a 15%) de la dosis administrada. (33)

Aplicación cutánea: en las úlceras por presión, puede usarse una irrigación de solución de metronidazol para combatir las bacterias anaeróbicas que causan el mal olor de estas úlceras. (33)

2.9.3 Reacciones adversas

Algunos de los efectos secundarios asociados a la administración sistémica del metronidazol incluyen náusea, diarrea y un sabor metálico en la boca. El uso tópico puede producir hipersensibilidad. (33)



CAPITULO III

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 HIPÓTESIS

3.1.1 Hipótesis alterna: los pacientes operados por apendicitis aguda no complicada a los que se les infiltra metronidazol local, presentan menos frecuencia de ISQ.

3.1.2 Hipótesis nula: no existe disminución de la frecuencia de ISQ en pacientes operados por apendicitis aguda no complicada a los que se les infiltra metronidazol local.

3.2 OBJETIVOS

3.2.1 Objetivo general

Determinar la eficacia de la profilaxis de infección del sitio quirúrgico (ISQ) en apendicectomía mediante infiltración local de metronidazol, en pacientes con apendicitis aguda no complicada, en el Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca, durante el 2012.

3.2.2 Objetivos específicos

1. Establecer la comparabilidad de los grupos de acuerdo a las características demográficas de la población de estudio (sexo, edad, residencia).
2. Establecer la comparabilidad de los grupos de acuerdo a fase apendicular y coeficiente NNISS.
3. Comparar la incidencia de ISQ en el grupo intervenido vs grupo control
4. Comparar la ISQ según su clasificación y describir signos clínicos en el grupo intervenido vs control

CAPITULO IV

4 METODOLOGÍA

4.1 Tipo de estudio: (ECCA) Ensayo Clínico Controlado, Aleatorizado y simple ciego.

4.2 Área de estudio: el estudio se realizó en el servicio de cirugía del Hospital Vicente Corral Moscoso ubicado en la ciudad de Cuenca, en la calle 12 de abril y Paraíso.

4.3 Universo: estuvo constituido por pacientes mayores de edad con diagnóstico de apendicitis aguda no complicada, que acudieron al Hospital Vicente Corral Moscoso y se sometieron a apendicectomía convencional en el periodo de Enero a Noviembre del año 2012.

4.4 Muestra: la muestra fue calculada según las siguientes restricciones:

Nivel de confianza	95%
Poder	80%
Frecuencia esperada de abscesos en ausencia de infiltración antibiótica en zona de herida quirúrgica GRUPO CONTROL	11.6%
Frecuencia esperada de abscesos presencia de infiltración antibiótica en zona herida quirúrgica GRUPO EXPERIMENTAL	0.8%
Tamaño de la muestra en cada grupo de estudio como mínimo	95

Tomando en cuenta el 15% por posibles pérdidas, se trabajo con un grupo experimental y un grupo control de 110 personas para cada grupo, es decir, se trabajó 1:1.

Calculando a través del software estadístico Epidat y SPSS 18, el tamaño total de la muestra fue 220 pacientes.



4.5 Criterios de inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años
2. Firma del consentimiento informado
3. Diagnóstico preoperatorio de apendicitis aguda
4. Pacientes post-quirúrgicos de apendicectomía abierta con herida limpia-contaminada (fase 0, 1 y 2)
5. Coeficiente NNISS clasificado en 0 o 1.

4.6 Criterios de exclusión

1. Comorbilidad (Diabetes Mellitus, Insuficiencia Renal, Obesidad, etc.)
2. Embarazo
3. Tratamiento antibiótico iniciado 24 horas antes
4. Alergia al metronidazol
5. Diagnóstico transoperatorio de apendicitis aguda complicada

4.7 Variables

4.7.1 Variable dependiente: infección del sitio quirúrgico, tipo de ISQ, signos clínicos de ISQ.

Definición conceptual: a partir del acto quirúrgico hasta 30 días después según afección de tejidos puede ser infección incisional (superficial), infección profunda, infección a cavidad.

Definición operativa: aparición de signos y síntomas clínicos con o sin la presencia de cultivo.

Clasificación: cualitativa, nominal y dicotómica.

Indicador: positivo o negativo



4.7.2 Variable independiente: profilaxis con metronidazol local

Definición conceptual: solución con actividad antimicrobiana de amplio espectro (aerobios Gram negativos y anaerobios) que no repercute en la viabilidad y cicatrización del tejido donde se aplica.

Definición operativa: aplicación de metronidazol infiltrado en la herida 250 mg/ 50 ml, comparando a los expuestos con los no expuestos.

Clasificación: cualitativa, nominal y dicotómica.

Indicador: profilaxis con metronidazol local o no.

4.7.3 Variables de control: edad, sexo, residencia, fase apendicular, índice o coeficiente NISS.

4.7.4 Operacionalización de variables: ver anexo 4.

4.8 Técnicas e instrumentación de datos

Previo consentimiento el registro de los pacientes se hizo en una ficha de recolección de datos (anexo 6), en la que se incluyó edad, sexo, residencia, fase apendicular, puntuación de NISS, profilaxis local o no, signos clínicos de ISQ. La información fue recopilada por la investigadora y el colaborador; el colaborador fue capacitado por la investigadora.

4.9 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

Para asegurar que las características básicas fueran las mismas; la muestra se distribuyó al azar, de forma tal que las diferencias entre ambos grupos obedecieran solamente a las variables en estudio.



Los datos recolectados fueron procesados por medio de paquete estadístico SPSS 18.

Sin embargo, aún tomando en cuenta los criterios de exclusión considerados, para asegurar la comparabilidad de los grupos, se contrastaron las diferencias que pudiesen existir con respecto a la edad, sexo y residencia.

Se utilizó la estadística descriptiva con frecuencias acumulada y relativa. Se buscó asociación entre la variable independiente y la dependiente con chi cuadrado, considerando estadísticamente un valor de $p < 0.05$ como significativo.

Se comprobó asociación clínica de la variable dependiente e independiente con riesgo relativo.

La disminución o incremento del efecto clínico con reducción de riesgo absoluto y reducción relativa del riesgo.

La evaluación clínica con número necesario a tratar (NNT).

El riesgo relativo de aparición del suceso del grupo experimental A frente al grupo control B se calculó como:

	Grupo A	Grupo B
Suceso	A	b
No Suceso	C	d

$$RAR = [c / (c+d) - a / (a+b)]$$

$$NNT = 1/RAR$$

Las variables fueron llevadas a gráficos o tablas, según las características presentes.

4.10 Aspectos éticos

Al ser este un estudio de investigación, en el cual al paciente se le administró antibiótico profiláctico local además del profiláctico sistémico; los datos de los mismos fueron obtenidos por medio de un formulario, previo a éste, el paciente fue informado de todos los aspectos relacionados con éste procedimiento, así como la dosis de medicamento que se le administró, el momento en el que se lo hizo, también los efectos adversos que podría producir, los cuales constaron en el Consentimiento informado (Anexo 6), el cual fue autorizado por el paciente

4.11 Equipos de trabajo

- 1) Cirujano adscrito y dos residentes (R2 y R3) (equipos quirúrgicos)
- 2) Escrutador: médico colaborador Dr. Leonardo Bravo R3 de cirugía
- 3) Evaluador: médica investigadora Md. Andrea Cedillo R3 de cirugía

A continuación se describen las funciones del personal.

4.12 Procedimiento

Elección: la muestra fue seleccionada de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión anteriormente señalados, por lo que 210 pacientes fueron elegibles

Asignación: los pacientes fueron asignados mediante un procedimiento aleatorio, utilizando una tabla generada por una computadora. Los pacientes impares conformaron el grupo experimental y los pares el grupo control.

Implantación: el investigador generó la secuencia de asignación mediante una computadora.

Reclutamiento: se llevó a cabo principalmente por el investigador y colaborador, también participaron en esto los equipos de guardia



pertenecientes al departamento de cirugía del Hospital Vicente Corral Moscoso, el cual estuvo conformado por 1 especialista (cirujano) y 2 residentes de postgrado de cirugía del tercer y segundo año respectivamente, los cuales de acuerdo a los horarios de guardia establecidos realizaron las apendicectomías en el lapso propuesto y en el tiempo en el cual fue extendido en el cronograma.

Grupos:

Grupo A experimental: 110 pacientes sometidos a apendicectomía convencional en fase no complicada y que recibieron profilaxis sistémica e infiltración de metronidazol a nivel de la herida.

Grupo B control: 110 pacientes sometidos a apendicectomía convencional en fase no complicada y que solo recibieron profilaxis sistémica.

Ciego: el enmascaramiento se cumplió en los participantes quienes no sabían si recibieron o no metronidazol local.

Profilaxis sistémica utilizada: todos los pacientes del estudio recibieron una dosis de ampicilina más sulbactam 3 gr en el preoperatorio inmediato.

Técnica quirúrgica utilizada en todos los pacientes:

1. Colocación de los pacientes en posición supina.
2. Asepsia y antisepsia del área con povidine iniciando en el ombligo desde el mesogastrio hacia la periferia.
3. Colocación de campos estériles dejando expuesta la región inguinal derecha.
4. Incisión de piel de acuerdo a las condiciones tipológicas de los pacientes y al tiempo de evolución clínica de la enfermedad; Rockie Davis para pacientes delgados o con evolución clínica menor a 12 horas y Mc Burney para pacientes con contextura ancha o con evolución clínica de 12 a 24 horas, la incisión midió aproximadamente 3 cm de longitud y se la realizó con hoja de bisturí No. 20, montada en mango del No. 4.
5. Incisión del tejido celular subcutáneo con electrobisturí y pinzas Kelly.



6. Separación de los bordes de la herida por parte del ayudante, con separadores de Farabeuf.
7. Disección de aponeurosis de oblicuo menor, músculo recto anterior, aponeurosis posterior e incisión de peritoneo con tijeras de Metzemaum y haciendo hemostasia con electrocauterio y pinzas Kelly.
8. Separación de los bordes con separadores de Richardson.
9. Localización del ciego siguiendo una de las cintillas hasta llegar a la base del apéndice.
10. Extracción del apéndice tomando la extremidad distal de su meso con pinzas Babcock, tijeras de Metzemaum y gasa.
11. Corte del mesoapéndice por dentro de la arteria apendicular, liberando el apéndice con dos pinzas Kelly y tijeras de Metzemaum.
12. Elaboración de una jareta alrededor del meso apéndice con vicryl 3-0.
13. Inicio del tiempo séptico: pinzamiento del apéndice con Kelly de 4 a 5 cm desde la base.
14. Corte del apéndice con hoja de bisturí No.4.
15. Recepción del apéndice en un recipiente y junto con las pinzas contaminadas se entrega a la enfermera circulante.
16. Retiro de las pinzas Kelly e invaginación del muñón apendicular tirando de ambos extremos de la jareta para anudarlo dando término al tiempo séptico.
17. Revisión de cavidad, recuento de gasas y compresas.
18. Cambio de los separadores Richardson por los de Farabeuf.
19. Sutura de aponeurosis con vicryl 1.
20. Revisión de hemostasia y sutura de piel con Nylon 3-0 con puntos simples.
21. Limpieza de herida quirúrgica con solución salina y gasas secas.
22. Cobertura de herida con apósito.

Para los pacientes del grupo experimental se infiltró metronidazol después de realizar la laparotomía; la infiltración consistió en la administración de 250 mg de metronidazol contenidos en 50 ml de la solución comercial cuya presentación es metronidazol 500 mg/ 100 ml de solución. Los 50 ml de



metronidazol se inyectaron al paciente con una jeringa de 20 ml, al paciente anestesiado (con anestesia raquídea o general) y ya realizada la laparotomía con incisión de Rockie Davis o Mc Burney, y con las reglas antisépticas y asépticas adecuadas: se infiltró esta cantidad de antibiótico en el área incidida, capa por capa (piel, tejido celular subcutáneo y músculos) de la profundidad a la superficie, asegurando que el área de la infiltración sea mayor al área de la incisión realizada.

La clasificación de la fase apendicular se realizó observando el apéndice directamente por el equipo quirúrgico durante el acto operatorio, de acuerdo a las características macroscópicas. La recolección de datos en las fichas se llevó a cabo por parte del colaborador y evaluador.

4.13 Seguimiento

Después de que se les realizó la apendicectomía, los pacientes fueron hospitalizados en el servicio de cirugía general y se evaluaron diariamente durante su estancia hospitalaria los signos clínicos de la herida operatoria y signos vitales; así mismo se realizaron curaciones diarias de las heridas con solución salina.

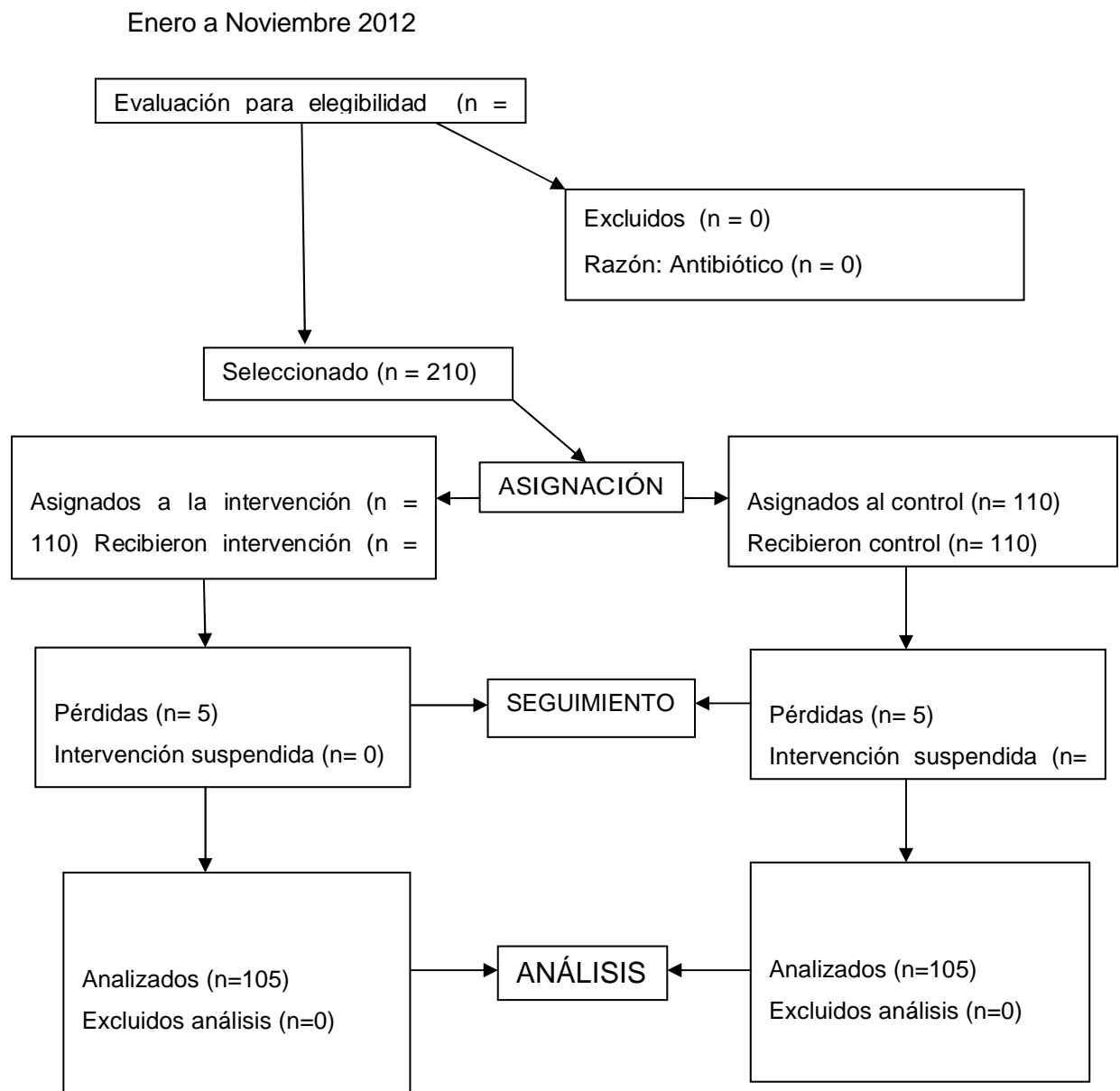
La investigadora y colaborador evaluaron la evolución postquirúrgica de las heridas.

Tras el alta se mantuvo el contacto con el paciente, pues se hizo que acuda al servicio de cirugía al quinto día, nos comunicamos vía telefónica el décimo segundo y trigésimo día del posoperatorio e incluso se le indicó a cada paciente los signos de alerta como: rubor, calor local, dolor, tumor y alza térmica, además se les explicó que deberán tenerlos presentes y en caso de que cualquiera de estos aparezca acudan a buscarnos o que nos llamen a nuestro celular tanto al médico colaborador como al investigador.

4.14 Seguimiento de pérdidas y no cumplidores

Se consideraron pérdidas o no cumplidores, a aquellos pacientes que cumpliendo los criterios de inclusión, durante la evolución de las 24 horas posteriores a la apendicectomía convencional, presentaron cualquier complicación clínica o quirúrgica que modificó el tratamiento usual del paciente, o que abandonaron el estudio.

4.15 Flujograma Consort



CAPITULO V

5. RESULTADOS

Se realizó el estudio en 210 pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso, asignados aleatoriamente en dos grupos: 105 pacientes en el grupo experimental o al que fue infiltrado metronidazol en el sitio quirúrgico y 105 pacientes para el grupo control.

Tabla 1. Comparación de edad, sexo y residencia entre los grupos de estudio.
Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2012.

VARIABLE	Grupo EXPERIMENTAL (n = 105)	Grupo CONTROL (n = 105)	Valor P
Edad			
18 a 30 años	78 (74,4%)	79 (75,2%)	0,873
31 a 68 años	27 (25,7%)	26 (24,8%)	
Sexo			
Mujer	41 (39,0%)	47 (44,8%)	0,401
Hombre	64 (61,0%)	58 (55,2%)	
Residencia			
Urbana	56 (53,3%)	47 (44,8%)	0,214
Rural	49 (46,7%)	58 (55,2%)	

Fuente: Base de datos de la investigación

Elaborado por: Md. Andrea Cedillo.

Las distribuciones entre los grupos de estudio presentaron, porcentualmente, similitudes; demostrando que los grupos fueron comparables.

Tabla 2. Comparación de fase apendicular y coeficiente NNISS entre los grupos de estudio. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2012.

VARIABLE	Grupo	Grupo	Valor p
	EXPERIMENTAL (n = 105)	CONTROL (n = 105)	
Fase Apendicular			
Fase 0	4 (3,8%)	3 (2,9%)	0,701
Fase 1	19 (18,1%)	16 (15,2%)	0,579
Fase 2	82 (78,1%)	86 (81,9%)	0,490
NNISS			
NNISS 0	21 (20,0%)	14 (13,3%)	0,195
NNISS 1	84 (80,0%)	91 (86,7%)	

Fuente: Base de datos de la investigación

Elaborado por: Md. Andrea Cedillo

Los grupos también fueron comparables en porcentajes en las fases apendiculares y los factores de riesgo de ISQ calculados dentro del coeficiente NNISS.

Tabla 3. Comparación de incidencia de infección de sitio quirúrgico entre los grupos de estudio. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2012.

	EXPERIMENTAL (n = 105)	CONTROL (n = 105)	RR	RRR	RAR	NNT
ISQ						
Si	9 (8,6)	11 (10,5)	0,82	0,18	0,02	52,50
No	96 (91.4)	94 (89.5)	(0,35 - 1,89)	(- 0,89 - 0,65)	(-0,06 - 0,1)	(-16.58 - 10,16)

Fuente: Base de datos de la investigación

Elaborado por: Md. Andrea Cedillo

En los pacientes a los que se les infiltró metronidazol a nivel de la herida quirúrgica, se registró una incidencia de infección del sitio quirúrgico de 8,6% y a los que no se lo hizo, una incidencia de 10,5%.

La diferencia de la incidencia de infección del sitio quirúrgico entre los dos grupos fue de 1.9%.

El análisis de RRR, muestra que la infiltración de metronidazol en la herida quirúrgica, reduce en un 18% la probabilidad de infección del sitio quirúrgico. A pesar de que la diferencia no es estadísticamente significativa según el análisis de los intervalos de confianza, podemos interpretar que el resultado tiene significancia clínica.

El NNT en esta investigación establece que si infiltramos metronidazol en la herida a 52 pacientes, durante la apendicectomía, en el posoperatorio no se presentará infección del sitio quirúrgico en un paciente.

Tabla 4. Comparación de tipo de infección del sitio quirúrgico entre los grupos de estudio. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2012.

VARIABLE	Grupo EXPERIMENTAL (metronidazol) (n = 105)	Grupo CONTROL (NO metronidazol) (n = 105)	Valor p
Tipo ISQ			
Superficial	8 (88,9)	10 (90,9)	0,360
Profunda	1 (11,1)	0 (0,0)	
Cavidad	0 (0,0)	1 (9,1)	

Fuente: Base de datos de la investigación

Elaborado por: Md. Andrea Cedillo

La distribución de infección de sitio quirúrgico superficial, fue similar en ambos grupos.

Se observó un predominio de infección de tipo superficial en ambos grupos.

Tabla 5. Comparación de los síntomas y signos clínicos de infección del sitio quirúrgico entre los grupos de estudio. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2012.

ISQ Síntoma / signo	Grupo EXPERIMENTAL (n = 9)	Grupo CONTROL (n = 11)
Calor	9 (100%)	11 (100%)
Rubor	9 (100%)	11 (100%)
Dolor	9 (100%)	11 (100%)
Fiebre	5 (54,5%)	6 (53,8%)
Pus	5 (54,5%)	5 (38,5%)
Tumor	4 (45,5%)	4 (38,5%)

Fuente: Base de datos de la investigación

Elaborado por: Md. Andrea Cedillo.

Todos los síntomas y signos se presentaron de manera similar en ambos grupos. El calor, rubor y dolor se presentaron en todos los casos de ISQ tanto en el grupo experimental como en el control.

6. CAPITULO VI

6.1 DISCUSIÓN

- 210 pacientes con apendicitis aguda no complicada fueron incluidos en este estudio, el 49% de ellos tenía de 21 a 30 años, y el 25,7% de 18 a 20 años (ver tablas complementarias en anexos), coincidiendo esto con la bibliografía que cita incidencia máxima de apendicitis aguda en pacientes de 10 a 30 años (15). El declinaje de incidencia por grupo etario empezó a partir de los 31 a 40 años con el 13.8%, concordando con lo que describe Roosevelt. (23)
- La distribución por sexo en la muestra de la investigación tuvo un predominio de los hombres con el 58,1% frente al 41,9% para las mujeres (ver tablas complementarias en anexos), es decir la relación hombre/mujer es de 1,4 a 1. La literatura indica que la enfermedad apendicular es más común en hombres que en mujeres con una relación de 3 a 1. (23)
- Se observó una similitud entre residencia rural y urbana con una frecuencia respectiva de 51 y 49% (ver tablas complementarias en anexos), explicada por el tipo de pacientes que acude al Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca.
- El grupo intervenido y el grupo control presentaron similitudes socio-demográficas, con respecto a los porcentajes en cuanto a edad, sexo y residencia de cada uno.
- Del total de 210 pacientes sometidos a apendicectomía abierta no complicada, el 9.6% presentaron ISQ (ver gráfico en anexos), porcentaje que se encuentra dentro del límite aceptado internacionalmente que es del 5-10% para herida limpia contaminada.
- El coeficiente NNISS 1 predominó con respecto al NNISS 0; tanto en el grupo intervenido 80% como en el grupo control 86.7%, esto fue determinado por aumento en el percentil 75 del tiempo operatorio para apendicectomía > 30 minutos (percentil 50 es 22 minutos ver anexo 3). En un estudio español la duración de la intervención

quirúrgica es el factor del coeficiente NNISS que más influye en la tasa de infecciones OR = 3,43, frente a 2,60 del grado de contaminación y 2,20 del nivel ASA.

- La fase apendicular predominante fue la 2 (supurativa) tanto para el grupo intervenido 78,1 % como para el grupo control con 81,9%. Se debe destacar que la apendicectomía convencional por apéndice en fase 0 (sano), fase 1 (inflamatorio) y fase 2 (supurativo) pertenece a herida limpia-contaminada en la clasificación de las heridas, pero se replanteó la fase apendicular fuera del coeficiente NNISS debido a que en la práctica diaria, cuando se realiza apendicectomía convencional por apéndice sano puede resultar más difícil localizar al apéndice que cuando se encuentra inflamado. También existe mayor manipulación, aumento del tiempo operatorio y más probabilidad de rotura de la técnica quirúrgica cuando el apéndice está en fase 2 o supurativa; debido a la adherencia hacia los otros tejidos que la gran cantidad de fibrina produce, y debido a la predominancia de apéndices en fase 2 (supurativa), hubo aumento del tiempo quirúrgico estándar, por ende mayoría en la puntuación del coeficiente NNISS 1.
- En cuanto a incidencia de ISQ de la presente investigación: al comparar frecuencias, se determinó que utilizando profilaxis local con metronidazol, ésta disminuyó 1,9% en relación al grupo control. En el estudio realizado por Wang la incidencia de ISQ disminuyó en un 10,8% (17) o en el estudio realizado por Gharzouzi donde se observó una disminución de la incidencia de ISQ del 17,6% (15). Caballero realizó su investigación seleccionando a los pacientes en subgrupos; los de apendicitis aguda complicada no mostraron diferencias estadísticas en cuanto a incidencia de ISQ; los pacientes con apendicitis aguda complicada disminuyeron en 13% la incidencia de ISQ al utilizar infiltración de metronidazol local (13). Cabe recalcar que los dos primeros estudios incluían herida limpia- contaminada, contaminada y sucia; lo que nos lleva a pensar que quizá la profilaxis local con metronidazol tendrá mucho mejores resultados en herida contaminada y sucia, es decir en apendicetomías por apendicitis en

fase necrótica y perforada. Sería muy interesante realizar un trabajo de investigación en el cual se infiltre metronidazol local solamente a pacientes con apendicitis aguda complicada pues como indica Caballero no se observa un claro beneficio al infiltrar metronidazol local en heridas limpia-contaminada es decir apendicectomía no complicada.

- La ISQ se presentó en el 8,6% del grupo experimental y en el 10,5% del grupo control. A pesar de existir una leve disminución porcentual de la incidencia de ISQ, no hubo significancia estadística porque los intervalos de confianza del RR, RRR, RAR tuvieron límites inferiores negativos y superiores positivos, es decir los intervalos pasaron por cero. Si hubo significancia clínica pues el NNT fue de 52 pacientes, Por lo tanto, si infiltramos metronidazol a 52 pacientes durante la apendicectomía, uno no presentará ISQ; pero habría que calcular costo beneficio, lo que no justifica su uso en apendicectomía por fase no complicada de la apendicitis.
- El tipo de ISQ más frecuente fue el superficial, tanto en el grupo experimental (88,9%) como en el control (90,9%). En la investigación de Wang el 81% de las ISQ fueron superficiales y el 19% restante fueron profundas y de cavidad (17), esto posiblemente se debe a que también trabajaron con apendicitis aguda complicada, y en múltiples literaturas se describe que la ISQ profunda y de cavidad se presenta más frecuentemente en fase 4 (perforativa).
- En signos y síntomas clínicos que determinan ISQ; el calor, rubor y dolor se presentaron en la totalidad de los casos; mientras que la fiebre, pus y tumor lo hicieron en menor frecuencia con una distribución similar en ambos grupos.

6.2 CONCLUSIONES

- La efectividad de metronidazol como profilaxis local de ISQ en pacientes apendicectomizados con heridas limpias-contaminadas por apendicectomía en fase no complicada, fue poco notoria, pues la incidencia de ISQ en el grupo control es 1,9% mayor a la del grupo experimental, y se necesita realizar esta práctica a 52 pacientes para que sea beneficiado uno.
- Los grupos fueron comparables según edad, sexo, residencia, clasificación NISS y fase apendicular.
- La infección del sitio quirúrgico superficial fue muy superior a la profunda y de cavidad.
- Los signos clínicos que se presentaron en todos los pacientes fueron: calor, rubor y dolor.
- La efectividad de esta medida profiláctica, estadísticamente no se evidenció en la población con herida limpia-contaminada, pero en la práctica, toda medida destinada a prevenir infecciones del sitio quirúrgico debe ser probada e implementada en caso de dar resultados alentadores.

6.3 RECOMENDACIONES

- En base a los resultados expuestos, es importante evaluar la efectividad del metronidazol como profilaxis local en otro tipo de heridas como las contaminadas y sucias.
- Comunicar los resultados de este estudio en pro de mejorar las medidas de profilaxis en pacientes apendicectomizados, tomando como referencia la utilización de metronidazol local.
- Se deben plantear nuevos estudios sobre el tema con la utilización de profilaxis local y el uso de otros antibióticos según su biodisponibilidad a nivel de tejidos.
- Se ve necesario realizar el presente trabajo translocado en apendicectomía por apendicitis aguda necrótica y perforativa.
- La necesidad de estudios multicéntricos es indispensable para conocer a nivel de nuestra población la verdadera utilidad de la profilaxis local.

6.4 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Cruse, P. History of surgical infection. 1st. ed. Boston. Little Brown and Company 1995; 3 - 9.
2. New Association Academic, Journal Public Global of Medicine. Clasificación de la herida quirúrgica. Revista colombiana 2010. Pg: 1. Disponible en: <http://www.encolombia.com/medicina/cirugia/cirugia16101-programa1.htm>
3. Tamayo, M., Docobo, F. Profilaxis antimicrobiana en cirugía digestiva. Rev. Pat. Dig. España 1999. 42 (22). Disponible en: www.cirugest.com/htm/revisiones/cir02-01/02-01-06.pdf
4. Badía, JM., Sitges, A. Antibioterapia profiláctica y terapéutica en cirugía general. Manual de la Asociación Española de Cirujanos. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana 2010.
5. Bratzler, D., et al. Antimicrobial prophylaxis for surgery. CID 2004. Pgs: 1706-712 (38).
6. Rodríguez, Z. Complicaciones de la apendicectomía por apendicitis aguda. Sociedad cubana de cirugía. Rev. Cub. Cir, Vol. 49, núm. Cuba; 2010.
7. Molina, R., García, O., Bejarano, M. Infección del sitio operatorio en un hospital de nivel II. Rev. Cirugía 2002; Cali, Colombia. Disponible en: <http://www.encolombia.com/medicina/cirugia/Ciru20205-infeccion.htm>
8. Íñigo, Y., Begoña, B. Infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS). Cir Esp. 2006; 79(4):224-30.
9. Deverick, J., et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals. 2008; Vol. 29. Available from: <http://www.wsha.org/files/82/HAI-SurgicalSiteStrategies.pdf>
10. Peralta, C., et al. Infección de sitio operatorio en apendicectomizados en el servicio de cirugía del Hospital III ESSALUD-Chimbote. Rev. gastroenterol. Perú [online]. 2004 (24). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292004000100006&lng=es&nrm=iso. ISSN 1022-5129.

11. Ortiz, J., Pino, R. Determinación de la eficacia del Score diagnóstico en apendicitis aguda en el departamento de emergencia del hospital Vicente Corral Moscoso. (Tesis doctoral). Cuenca: Servicio de publicaciones de la Universidad Estatal; 2007.
12. Astudillo, X. Incidencia de infección del sitio operatorio en apendicitis aguda no complicada. (Tesis doctoral). Cuenca: Servicio de publicaciones de la Universidad Estatal; 2009.
13. Caballero, Degregori, A. Eficacia de la infiltración de metronidazol a nivel incisional en la profilaxis del absceso de pared en la apendicitis aguda. (Tesis doctoral). Barquisimeto: Servicio de Publicaciones e Intercambio Científico, Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado; 2001.
14. Chalkiadakis, G., et al. Preincisional single dose ceftriaxone for the profilaxis of surgical wound infection. *The American Journal of Surg.* 1995. 49-45 (170).
15. Ghazourzi, E., et al. Prevención de infección de la herida operatoria de apendicectomía con la utilización de infiltración local preoperatoria de metronidazol. *Rev. Guatemalteca Cir.* 1999. Vol 8 (2). Pgs: 66 – 69.
16. Pollock, A., et. al. Single dose intraincisional antibiotic prophylaxis of surgical wound sepsis: A controlled trial of cephaloridine and ampicillin. *British Journal of Surgery.* 1997. Vol 64, número 5. Pgs: 322 – 325
17. Wang, S., Zhang, L. Preventing infection of the incision after appendectomy by using metronidazole preoperatively to infiltrate tissues at the incision. *The Am. J. Surg.* 1997. Vol 174.
18. Amstrong, C., et al. Preincisional intraparietal injection of cephamandole: Approach to wound infection profilaxis. *The Am J. Surg.* 1982. 460 – 459 (69).
19. Taylor, T., et al. Preoperative intraincisional cefoxitin in abdominal surgery. *Br. J. Surg.* 1982. Vol 69. Pgs: 461 – 462.
20. Oliveira, A., Ciosak, S. Infecção de sitio cirúrgico em um hospital universitario: vigilanza posalta e factores de risco. *Rev. Un. Sao Paulo* 2007; 41: 258 (63).
21. Álvarez, J., et al. Repercusión de la infección postoperatoria en la estancia media hospitalaria. *Cir. Española* 1994; 56: 403-7

22. Zinner, M., Ashley, S. Apéndice y apendicectomía. Maingot Operaciones abdominales 11ªed. EEUU: Mc. Graw Hill Interamericana; 2011. Pgs: 589-592.
23. Roosevelt, F., et al. Apendicitis aguda en adultos. Apuntes Críticos de Guías Gastrointestinales. Capítulo IV. Bogotá 2004. Pgs: 726 - 727
24. Quevedo, L. Temas de actualización del manual de procedimientos de diagnóstico y tratamiento en cirugía general. Rev. Cubana 2007; 46 (2) Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/cir/vol46_2_07/cir11207.htm
25. Sabiston, D. Apéndice. Tratado de Patología Quirúrgica 16ªed. EEUU: Editorial Mc. Graw Hill Interamericana; 2005. Pgs: 1051-1060.
26. Andersen, BR., Kallehave, FL., Andersen, HK. Antibióticos versus placebo para la prevención de la infección posoperatoria después de una apendicectomía (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 (4).
27. Gilbert, D. Tratamiento de la apendicitis aguda. Evidencias y Recomendaciones. México 2009. Pg. 36
28. Aztrosa, G., et al. Diagnóstico clínico en apendicitis aguda: Una evaluación Prospectiva. Rev. Chilena de Cirugía 2005. (4) 339 – 337 (57).
29. Carnero, L., Sarralde, J., Díaz, F. Infección de la herida quirúrgica en apendicectomías. Revista de Cirugía Española 1998. 238 - 243 (64)
30. Gleisner, A, et al. Infective complications according to duration of antibiotic treatment in acute abdomen. American Journal Infect Disease 2004. 155-62 (8).
31. Al-Mmran, M., Mamdani, M. Epidemiologic features of acute appendicitis in Ontario. Can J Surg. 2003. 268-263 (46)
32. Polk, H., Lopez Mayor, J. Posoperative wound infection postoperative study of determinant factors and prevention. Am. J. Surg. 2009.670- 672 (19).
33. Bendessky, A., Menéndez, D. Metronidazol: Una Visión integral. Rev. Fac. Med UNAM. 2004. 257- 256 (45)

ANEXOS

Anexo 1

Clasificación de Altemeier:

La clasificación del Altemeier de los tipos de intervenciones quirúrgicas es importante a la hora de valorar la necesidad de profilaxis antibiótica en cirugía. En la tabla se expone esta clasificación de de las intervenciones quirúrgicas según el riesgo de contaminación y de infección postoperatoria:

Tipo de Cirugía	Tipos de intervención	Tasa de infección	
		En antiabiótico	Con antiabiótico
Clase I Cirugía limpia	Incisiones primitivamente cerradas no penetradas, no traumáticas, sin adherencia fístula en la técnica de asepsia, ausencia de abertura de la cavidad, de tubo digestivo o de aparato genitourinario o de las vías respiratorias.	0-5%	0-7%
Clase II Cirugía limpia-contaminada	Apertura del aparato genitourinario, en ausencia de quistes, abscesos, que se abra las vías respiratorias, de tubo digestivo en buenas condiciones y sin contaminación, apertura de la cavidad, de las vías biliares en ausencia de bilitis infectada, ausencia de asepsia ni de antisepsia adecuada.	5-10%	6-7%
Clase III Cirugía contaminada	Heridas traumáticas, heridas; apertura del cuadro clínico genitourinario en presencia de abscesos, cistitis, infecciones; contaminaciones importantes por el contenido del tubo digestivo; rupturas de abscesos importantes; intervenciones en presencia de inflamación aguda en púas.	10-20%	10-20%
Clase IV Cirugía séptica	Heridas traumáticas contaminadas, abscesos no drenados, presencia de fístulas descomulgadas, de infección bacteriana con pus, de contaminación de la cavidad peritoneal, y abscesos perforados.	> 30%	30-40%

Clasificación de Altemeier de las intervenciones quirúrgicas según el riesgo de contaminación y de infección postoperatoria.

Altemeier W. A. "The pathogenicity of the bacteria of appendicitis peritonitis. An experimental study". Surgery 1943. Pg. 374



Anexo 2

Clasificación de ASA (American Society

Anesthesiologist):

Clase 1: Paciente sano.

Clase 2: Paciente con enfermedad sistémica moderada.

Clase 3: Paciente con enfermedad sistémica severa que no lo incapacita.

Clase 4: Paciente con enfermedad incapacitante sistémica que constituye un riesgo de vida constante.

Clase 5: Paciente moribundo con una sobrevida esperada menor de 24 hrs con o sin cirugía.

Keats AS: The ASA Clasification of physical status -a recapitulation.
Anesthesiology 49:233, 1978

Anexo 3

TIEMPOS QUIRÚRGICOS PROMEDIO DE CIRUGÍA

Cuadro 1. Tiempos promedio de cirugía

Procedimiento quirúrgico	Tiempo promedio
Laparoscopia diagnóstica	29,17 min
Esterilización quirúrgica	4,33 min
Ooforectomía	4,47 min
Apendicectomía	22,17 min
Gastrostomía	32,10 min
Rafia gástrica	15,05 min
Gastroenteroanastomosis	49,05 min
Anastomosis intestinal	106,67 min
Fuente: Datos propios.	

HERNANDEZ RIVERO, Alejandro José et al. El conejo como modelo experimental de entrenamiento en cirugía pediátrica. *Arch Venez Puer Ped* [online]. 2012, vol.75, n.1, pp. 6-10. Disponible en:

<http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06492012000100003&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0004-0649

Anexo 4

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA
Edad	Tiempo de vida desde el nacimiento hasta el ingreso	Tiempo en años	Años cumplidos	NUMÉRICA 18-20 años 21-30 años 31-40 años 41-50 años 51-60 años > 60 años
Sexo	Condición orgánica, genética que diferencia hombres de mujeres	Fenotipo	Caracteres sexuales	NOMINAL -Mujer -Hombre
Residencia	Lugar de la vivienda en donde se reside	Zona geográfica	Zona geográfica	NOMINAL -Rural -Urbana
Grupo de estudio	Grupo experimental asignado.	Biológica	Grupo aleatorizado	NOMINAL - Con metronidazol local -Sin metronidazol local
Fase apendicular		Biológica	Hallazgos quirúrgicos	ORDINAL -Fase 0 -Fase 1 -Fase 2
Clasificación NISS	Índice de factores de riesgo relacionados con ISQ.		Tiempo quirúrgico Tipo de herida Clasificación del ASA	ORDINAL -NNISS 0 -NNISS 1 -NNISS 2
Infección de sitio quirúrgico	Proceso que se desarrolla dentro de los 30 primeros días después de un acto quirúrgico como complicación infecciosa	Biológica	Signos clínicos	NOMINAL -Positivo -Negativo
Signos clínicos de infección de pared abdominal	Manifestaciones físicas que se reconocen al examinar al enfermo	Características clínicas	Características clínicas	Calor Rubor Dolor Edema Secreción
Tipo de infección de sitio quirúrgico		Biológica	Plano anatómico	Superficial Profunda Cavidad



Anexo 5

Ficha de Recolección de datos

Nombre:

Edad: Sexo: Tel: Residencia: urbano ()

Fecha de cirugía:

Fase Apéndice:

Profilaxis local con metronidazol Si () No ()

Puntaje NNISS:

Infección Si () No ()

Calor () Rubor () Dolor () Fiebre () Pus () Tumor ()

Tipo de ISQ

Superficial () Profunda () Cavidad ()

Anexo 6

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Dra. Andrea Cedillo Villamagua con CI 0104438056, residente del posgrado de cirugía, estoy llevando a cabo un estudio como requisito para graduarme de especialista en cirugía general, sobre “PROFILAXIS DE INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO POR APENDICECTOMÍA MEDIANTE INFILTRACIÓN LOCAL ALEATORIA DE METRONIDAZOL, Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2012”.

El objetivo del estudio es investigar si existe disminución significativa de infección del sitio quirúrgico con el uso de metronidazol local en pacientes operados por apendicitis aguda no complicada, por lo que solicito a usted participe en mi trabajo de investigación; al ser considerado paciente idóneo para este estudio por la patología que padece (apendicitis aguda), además por ser mayor de edad (tener más de 18 años); este estudio consistirá en dividir dos grupos de trabajo, usted puede pertenecer a cualquiera de ellos; cabe recalcar que la sustancia que vamos a utilizar es solución de metronidazol y no tiene ningún efecto dañino para su salud siendo colocadas a nivel local; a excepción de que usted sea alérgico a este: a continuación le describiremos como están constituidos los dos grupos: Grupo A experimental: el momento en que usted esté anestesiado se le inyectará en la herida 250 mg o 50 cc de metronidazol que es un antibiótico que cubre de infección contra gran número de bacterias; Grupo B control: no se le inyectará ningún tipo de solución, luego procederemos a la extracción del apéndice y luego usted será hospitalizado/a en el Servicio de Cirugía General que queda en el tercer piso del hospital, y se le evaluará diariamente durante su estancia hospitalaria los signos clínicos de la herida operatoria y signos vitales como pulso y temperatura; así mismo le realizaremos curaciones diarias de las heridas con una solución jabonosa llamada clorhexidina.

Tras el alta nos mantendremos en contacto con usted, haciéndole que el quinto día acuda a curaciones al piso de Cirugía de este hospital donde usted estuvo ingresado (Tercer Piso) y nos mantendremos en contacto vía telefónica durante 30 días tras el posoperatorio, le indicamos que los signos de infección de la herida son color rojo de la piel, calor a nivel de la herida, dolor, fiebre y postema.



Para su mayor confianza me comprometo y le aseguro que sus nombres no serán revelados en ningún momento de la investigación, solo los tomaremos para el llenado de las fichas y para poder realizar el seguimiento.

Con conocimiento del procedimiento que aplicaremos en su persona; solicito SU CONSENTIMIENTO. En cualquier momento del procedimiento, puede arrepentirse y desistir o dejar de formar parte de esta investigación. Si tiene duda, puede preguntar a mi director de tesis, Dr. Jaime Abad, docente de la Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Médicas

AUTORIZACION. He leído el procedimiento descrito arriba. La investigadora me ha explicado el estudio y ha contestado mis preguntas. Voluntariamente doy mi consentimiento para que ME RELICEN ESTE PROCEDIMIENTO, y para CONSTANCIA, firmo el presente documento.

Cuenca, a....., de..... de

Nombre del paciente

Firma

Anexo 7

Tablas complementarias

Tabla. Distribución de pacientes apendicectomizados según características socio-demográficas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2012.

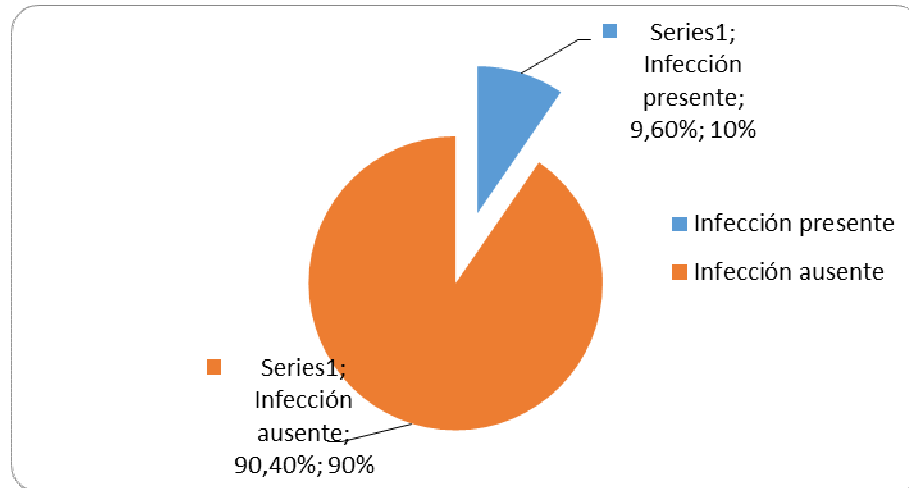
Variable	n	Mínimo	Máximo	Media	DS	Asimetría	Curtosis
Edad (Años Cumplidos)	210	18	83	28,27	12,624	2,283	5, 548

Variable	Frecuencia n=210	Porcentaje 100%
Edad (Años cumplidos)		
18 - 20 años	54	25,7
21 - 30 años	103	49,0
31 - 40 años	29	13,8
41 - 50 años	10	4,8
51 – 60 años	4	1,9
61 – 83 años	10	4,8
Sexo		
Mujer	88	41,9
Hombre	122	58,1
Residencia		
Urbano	103	49,0
Rural	107	51,0

Fuente: Base de datos de la investigación

Elaborado por: Md. Andrea Cedillo.

Grafico 1. Distribución de 210 pacientes apendicectomizados según infección del sitio quirúrgico. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2012.



Elaborado por: Md. Andrea Cedillo