

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



Proyecto de investigación para obtener el título de Especialista en
Cirugía General

Modalidad: Residencia Médico

TÍTULO:

**“EFECTIVIDAD DE LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA DE CEFTRIAXONA VS
CEFAZOLINA EN PACIENTES CON HERIDAS LIMPIAS, SERVICIO DE
CIRUGÍA GENERAL, HOSPITAL II-2 TARAPOTO: ESTUDIO EN PATOLOGÍA
HERNIARIA”**

AUTORA

MC. MARÍA VANESSA RÍOS MENDOZA

ASESOR

MC. CARLOS JAVIER MEGO SILVA

2019

INDICE

I. DATOS GENERALES	3
II. PLAN DE INVESTIGACIÓN.....	5
2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	5
2.2. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	6
2.3. JUSTIFICACIÓN	10
2.4. OBJETIVOS.....	11
2.4.1. Objetivo General.....	11
2.4.2. Objetivos específicos	11
2.5. MARCO TEÓRICO	12
2.6. HIPÓTESIS.....	14
2.7. METODOLOGÍA.....	15
2.7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	15
2.7.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO.....	16
2.7.2.1. Población	16
2.7.2.2. Criterios de inclusión.....	16
2.7.2.3. Criterios de exclusión	16
2.7.2.4. Muestra.....	16
2.7.2.5. Unidad de análisis	17
2.7.2.6. Unidad de muestreo	17
2.7.3. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS	19
2.7.4. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS	19
2.7.5. ASPECTOS ÉTICOS	19
2.8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19
2.9. CRONOGRAMA DEL TRABAJO	23
2.10. PRESUPUESTO DETALLADO.....	24
2.10.1. Bienes.....	24
2.10.2. Servicios.....	24
ANEXOS.....	25
III. INFORMACIÓN DE LOS INVESTIGADORES (HOJA DE VIDA)	27

I. DATOS GENERALES

1.1. TÍTULO

Efectividad de la profilaxis antibiótica de ceftriaxona vs cefazolina en pacientes con heridas limpias del Servicio de Cirugía General, Hospital II-2 Tarapoto: estudio en patología herniaria en el 2012-2017.

1.2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cirugía

1.3. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO

Facultad de Ciencias Médicas

Escuela de Medicina de la Universidad Privada “Antenor Orrego”

1.4. EQUIPO INVESTIGADOR

Autor: M.C. Ríos Mendoza María Vanessa

Asesor: M C. Carlos Javier Mego Silva.

1.5. INSTITUCIÓN DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Facultad de Ciencias Médicas

Escuela de Medicina de la Universidad Privada “Antenor Orrego”

1.6. RESUMEN DEL PROYECTO

Planteamiento del problema y justificación: La infección de sitio operatorio es una complicación frecuente en cirugía general. En el Perú representan el 2,58% de las infecciones nosocomiales, entre ellas se menciona en la hernioplastia (0.28%). La profilaxis antibiótica consiste en la administración de un antimicrobiano previo a una intervención quirúrgica. Hay estudios que demuestran la utilidad de la profilaxis en la prevención de infección de sitio operatorio utilizando las cefalosporinas como la ceftriaxona siendo comparada con la cefazolina. Es por ello que se incurre en la necesidad de comprobar la efectividad en uno de estos fármacos para su estandarización considerando

evitar su uso indiscriminado y obtenerlo al menor costo. Así mismo se propone:
¿Existe diferencia entre la efectividad de la profilaxis antibiótica de ceftriaxona vs cefazolina en pacientes postoperados de hernioplastía del Servicio de Cirugía General, Hospital Il-2 Tarapoto en el periodo del 2012 al 2017?.

Objetivo: comparar la efectividad de la profilaxis antibiótica de ceftriaxona vs cefazolina en los pacientes postoperados de hernioplastia.

Metodología: El diseño constituye en un estudio descriptivo longitudinal de cohorte retrospectivo, sobre la efectividad de cefazolina vs la efectividad de ceftriaxona en pacientes sometidos a hernioplastía en la prevención de infección de sitio operatorio. Siendo la población los pacientes adultos postoperados de hernioplastía por hernia inguinal atendidos en el servicio de Cirugía del Hospital Il-2 Tarapoto que se presentaron en el periodo de enero de 2012 a diciembre del 2017. El tamaño de muestra se obtiene por fórmula con ayuda del programa epidat 4.2; siendo un total de 2008 casos, correspondiendo a 1004 para cada uno. La unidad de análisis es el paciente de la población mencionada líneas atrás.

Procedimientos y técnicas: los datos se obtendrán de la revisión de las historias clínicas mediante una ficha de verificación de registro de información, luego serán depositados en una base de datos para el procesamiento de la información. El análisis de los datos será mediante estadística descriptiva utilizando el programa IBM SPSS Statistics para el análisis de frecuencia, la comparación de la frecuencia de infección y la probabilidad de infección entre los grupos ceftriaxona y cefazolina. Se realizará la prueba Z para comparar proporciones, el estadígrafo de estudio será el riesgo relativo. El nivel máximo de error permitido para esta prueba estadística será del 5%.

1.7. DURACIÓN DEL PROYECTO

05 meses

Fecha de inicio : 01 de junio 2018

Fecha de término : 30 de diciembre 2018

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las infecciones de sitio operatorio suelen ser complicaciones frecuentes en cirugía general¹. En Estados Unidos constituye la segunda causa registrada de infección intrahospitalaria, solo superada por la infección urinaria². En México estas infecciones constituyen la tercera causa de las infecciones nosocomiales, solo superada en primer lugar por la neumonía, seguida de la infección de tracto urinario³.

En el Perú las infecciones de sitio operatorio representan el 2,58% de las infecciones nosocomiales y son superadas por procesos invasivos como el catéter venoso central, la sonda nasogástrica y la sonda de Foley entre otros⁴. Se reporta a la hernioplastia con una tasa de incidencia del 0.28% de infección de sitio operatorio⁵

Las infecciones de sitio operatorio, en algunos casos, llegan a ser muy graves que van a prolongar la estancia hospitalaria⁶, incrementando la morbilidad y los costos hospitalarios⁷.

La profilaxis antibiótica consiste en la administración un fármaco antimicrobiano a un paciente sin evidencia de infección, para prevenir la aparición de ésta en la herida quirúrgica posterior a la intervención. Dado que la cirugía conlleva un riesgo de infección de la herida operatoria, hay estudios que han demostrado que el riesgo de infección de sitio operatorio puede disminuir mediante la administración profiláctica de antibióticos⁸.

Hay estudios que demuestran la utilidad de la profilaxis en la prevención de infección de herida operatoria, sin embargo, algunos de estos estudios reportan que no existe diferencias cuando se utilizan cefalosporinas de tercera generación como la ceftriaxona comparados con el uso de cefalosporinas de primera generación como la cefazolina⁹.

En el Hospital II-2 de Tarapoto existe una clara idea de la práctica de profilaxis antibiótica preoperatoria de rutina utilizándose como fármaco a la cefazolina, cefalosporina de primera generación, sin embargo, se incurre también en el uso de cefalosporinas de tercera generación como la ceftriaxona. Es por ello que se incurre en la necesidad de comprobar la efectividad en uno de estos fármacos, en el caso de la cefazolina, se tomaría en cuenta para su uso estandarizado y en caso de la ceftriaxona, como fármaco de mayor espectro, considerar evitar el uso indiscriminado de antibióticos y a su vez del mayor costo que suscita el uso de la misma¹⁰.

Por lo expuesto anteriormente se propone el siguiente problema de investigación:

¿Existe diferencia entre la efectividad de la profilaxis antibiótica de ceftriaxona vs cefazolina en pacientes con heridas limpias del Servicio de Cirugía General, Hospital II-2 Tarapoto: estudio en patología herniaria en el 2012-2017?

2.2. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Pisonero J. et al (1998, Cuba) realizaron un estudio retrospectivo en un Hospital Clínico quirúrgico Docente sobre el uso de profilaxis antibiótica en 186 pacientes con apendicitis aguda, histerectomía y cirugía de colon y un estudio prospectivo en esas mismas patologías en 125 pacientes con cefazolina y ceftriaxona. El estudio demostró que la antibióticoterapia profiláctica disminuye en un 50% el riesgo de sepsis y en más de \$ 24000 de los costos del hospital. También reportó no encontrar diferencias significativas en la eficacia de la profilaxis entre ceftriaxona y cefazolina, más bien resulto de esta ultima una ventaja en relación al costo beneficio⁹.

Oteiza F. et al (2004, España), en su estudio prospectivo y aleatorizado en 250 pacientes intervenidos con hernioplastia por hernia inguinal unilateral no complicada en cirugía electiva, realizado con el fin de evaluar si la profilaxis

antibiótica disminuye el riesgo de infección de sitio operatorio; se realizó profilaxis antibiótica en 125 pacientes con 2g de amoxicilina-ácido clavulánico, aplicada entre 15 y 30 min antes de la intervención quirúrgica y los otros 125 pacientes no recibieron profilaxis. Los 2 grupos fueron homogéneos con respecto a la edad, sexo, riesgo anestésico ASA, tipo de anestesia aplicada durante la cirugía, tipo de hernia, tiempo operatorio entre otros. Sólo se registró un caso de infección de sitio operatorio en el grupo de pacientes con profilaxis antibiótica. Concluyéndose que la tasa de infección de sitio operatorio en la cirugía de hernia inguinal es muy baja, y el uso de profilaxis antibiótica no mejoraría los resultados¹¹.

Por otro lado, en España, Sánchez-Manuel (2012), realizó una revisión sistemática de estudios de ensayo con el propósito de aclarar la efectividad de la profilaxis antibiótica, para la reducción de la tasa de infección de sitio operatorio, en la cirugía electiva abierta de reparación de hernia inguinal. Se realizó la búsqueda en el registro especializado del grupo Cochrane de cáncer colorrectal, Medline, ISI-Web, Dare, Scirus, entre otros. El estudio encontró que el total de casos incluidos fue 7843 (grupo de profilaxis: 4703, grupo de control: 3140). Las tasas de infección de sitio operatorio fueron del 3,1% en el grupo de profilaxis y 4,5% en el grupo control respectivamente, el OR fue de 0,64 con un IC 95% de 0,50 a 0,82. El subgrupo de pacientes con herniorrafia tuvo tasas de infección del 3,5 % y 4,9 % en los grupos de profilaxis y control respectivamente, con OR de 0,71 e IC 95% de 0,51 a 1,00. El subgrupo de pacientes con hernioplastia tuvo tasas de infección de 2.4% y 4.2% en los grupos de profilaxis y control respectivamente, con un OR de 0,56 y un IC 95% de 0,38 a 0,81. Este estudio concluye que la administración de profilaxis antibiótica (sin mencionar fármaco específico) para la cirugía electiva de hernia inguinal no se podría indicar de manera universal¹².

MacCormick A. (2018, Inglaterra) realizó un estudio a través de encuesta a cirujanos generales a través de un cuestionario concerniente al uso de profilaxis antibiótica en cirugía herniaria, el cual se encuentra en el sitio web

de la asociación de cirujanos de Gran Bretaña e Irlanda, sin mencionar fármaco específico utilizado. Se percibieron 81 respuestas de cirujanos que efectúan un número promedio de 75 herniorrafias al año, la mayoría por técnica de cirugía abierta, 36 (44,4%) usaron profilaxis antibiótica de rutina, 40 (49,4%) de forma selectiva y 5 (6,2%) sin profilaxis, ya que estos últimos que no usaron antibióticos percibieron que la tasa de infección en el sitio operatorio era <1% y nunca se extrajo una malla infectada. No hubo diferencia clara entre aquellos que usan profilaxis antibiótica de forma rutinaria o selectiva, ya que la experiencia de extracción de malla fue similar (56% versus 55% tuvo 2 y 10 mallas eliminadas respectivamente). Setenta y siete (95%) de los cirujanos consideraron que era necesario un nuevo conjunto específico de pautas para antibióticoprofilaxis ¹³.

Bhanbhro R. et al (2018, Pakistán), realizaron un ensayo clínico observacional en 120 casos de pacientes sometidos a hernioplastia de Lichtenstein en el Hospital Universitario de Hyderabad de diciembre del año 2015 a marzo del 2017. Los pacientes se dividieron en grupo control y grupo antibiótico. El antibiótico administrado fue 1 gramo de ceftriaxona en la noche previa a la cirugía. La infección de sitio operatorio se presentó en 17 pacientes (14,1%) del grupo control y en 5 (4,16%) del grupo antibiótico. Concluyendo que se presentó una baja incidencia de infección de sitio operatorio en el grupo antibiótico ¹⁴.

Mazaki T. et al (2013, Japón), realizaron un estudio de revisión de 12 ensayos controlados aleatorios que comparan la profilaxis antibiótica con la incidencia de infección de sitio operatorio después de la reparación de la hernia inguinal o femoral, utilizándose cefazolina (5 estudios), cefuroxima (1 estudio), ampicilina y sulbactam (2 estudios) y amoxicilina más ácido clavulánico (3 estudios). El metaanálisis se realizó mediante métodos bayesianos y frecuentistas. En total del metaanálisis se evaluaron 1902 pacientes con profilaxis antibiótica y 1936 controles. La incidencia de infección de sitio operatorio fue de 47 (3,0%) en el grupo de profilaxis antibiótica y de 91 (6,0%)

en el grupo control; el metaanálisis bayesiano resultó en una reducción significativa de la infección de sitio operatorio (razón de probabilidad de 0,49; intervalo de confianza al 95% de 0,25 a 0,81). El análisis de subgrupos mostró que la profilaxis antibiótica fue beneficiosa en la disminución de infección de sitio operatorio (razón de probabilidades de 0,40; con un intervalo de confianza al 95% de 0,12 a 0,98). El estudio concluye afirmando que la profilaxis con antibióticos es eficaz para la prevención de la infección de sitio operatorio después de la cirugía de técnica abierta en hernia¹⁵.

Liu W et al (2014, China) realizaron un meta-análisis para evaluar el papel de las cefalosporinas de tercera generación comparado con otros regímenes de antibióticos en la profilaxis de infección de sitio operatorio en neurocirugía. Se identificaron 5 ensayos controlados aleatorios con un total de 2209 pacientes. El cociente de probabilidad para la infección de sitio operatorio en las cefalosporinas de tercera generación fue de 0,94 con un intervalo de confianza del 95% de 0,59 a 1,52 y un p valor de 0,81. No hubo diferencias significativas entre las cefalosporinas de tercera generación y el régimen alternativo. En la evaluación de la infección de sitio operatorio de órganos (osteomielitis, meningitis y otras infecciones intracraneales) en 1596 pacientes, las cefalosporinas de tercera generación no mostraron superioridad con un cociente de probabilidad de 0,88 y un intervalo de confianza al 95% fue de 0,45 a 1,74 con un p valor de 0,72 ¹⁶.

Nuevamente en Japón con Mazaki T. et al (2014), realizaron un estudio de doble ciego aleatorizado, controlado con placebo en 200 pacientes sometidos a cirugía de reparación de hernia con malla o hernioplastía abierta. En 100 pacientes del grupo que recibieron profilaxis, se le administró 1 gramo de cefazolina 30 minutos antes de la incisión y en los otros 100 pacientes del grupo control se les administró un volumen igual de solución salina estéril. El estudio reportó el desarrollo de infección de sitio operatorio en 2 (2,0%) pacientes del grupo de profilaxis y en 13 (13,0%) en el grupo de placebo, indicando una diferencia significativa entre los dos grupos (índice de riesgo

relativo de 0,25; con un intervalo de confianza al 95% de 0,07 a 0,92 con un p valor de 0,003). El estudio concluye que la profilaxis con antibióticos es efectiva para la prevención de infección de sitio operatorio después de la hernioplastia abierta¹⁷.

En México González A. et al realizaron un estudio observacional, retrospectivo, transversal con el fin de evaluar la profilaxis antibiótica en hernioplastias e acuerdo con las recomendaciones de la *American Society Health-System Pharmacists*. El estudio reportó que de 71 pacientes se aplicó profilaxis antibiótica en 55 de ellos: en 11 sujetos se utilizó cefalotina; en uno, cefalexina; en 30, ceftriaxona; en cinco, cefuroxima; en cuatro, levofloxacino; en tres, ciprofloxacino, y en uno, clindamicina; siendo en total el 77% de los pacientes sometidos a hernioplastia de pared abdominal y que el tratamiento seleccionado tuvo duración adecuada en el 79% de los casos; sin embargo, se evidenció el poco apego a las guías de práctica clínica para la selección del antibiótico (21.8%) y al inicio oportuno del tratamiento (0.5%), sugiriendo la posibilidad de generar resistencias bacterianas ¹⁸.

2.3. JUSTIFICACIÓN

En el Perú según el boletín epidemiológico del ministerio de Salud, se publica un informe donde se presenta las tasas de incidencia de infecciones intrahospitalarias a nivel nacional, siendo en promedio, la mayor incidencia correspondiente a las neumonías intrahospitalarias e infecciones del torrente sanguíneo, principalmente en las unidades de cuidados intensivos de adultos y neonatología, seguidas infecciones del sitio operatorio, infecciones urinarias y endometritis puerperal. Sugiriéndose además de manera general, que las tasas de incidencia de infecciones intrahospitalarias aumentan con la categoría del establecimiento de salud. En el análisis se incluyó la información de vigilancia epidemiológica que correspondía a los datos recibidos durante el periodo de enero del 2009 y diciembre del 2012 siendo regularizada hasta el 21 de enero del 2013^{19,20}.

En el Hospital II-2 de Tarapoto se estima, por experiencia consultada a especialistas asistenciales del establecimiento, un aproximado de un caso de infección de sitio operatorio por cada 10 hernioplastias. Es por ello el fin de este estudio para reforzar la idea de estandarizar la profilaxis antibiótica con un solo fármaco demostrándose la efectividad del mismo para su uso.

Si se encontrara diferencia en efectividad a favor de uno de ellos, en el caso de la cefazolina, se tomaría en cuenta su utilización mediante guías clínicas ya establecidas por consensos internacionales y reforzar los protocolos de la institución, además por ser de menor valor monetario, sugiere menor costo al estado a parte de la menor estancia hospitalaria que implica evitar la infección de sitio operatorio; si fuera el caso de la ceftriaxona, como fármaco de mayor espectro además del mayor costo que suscita la misma se consideraría replantear su uso rutinario por probable resistencia bacteriana y buscar medidas sanitarias para evitar el uso indiscriminado de antibióticos que conllevan a estos resultados. De no encontrarse diferencia entre ambos fármacos, recae importancia en el que presente menor costo como la cefazolina.

2.4. OBJETIVOS

2.4.1. Objetivo General

Comparar la efectividad de la profilaxis antibiótica de ceftriaxona vs cefazolina en pacientes postoperados de hernioplastia del Servicio de Cirugía General, Hospital II-2 Tarapoto: estudio en patología herniaria en el 2012-2017.

2.4.2. Objetivos específicos

- Determinar la efectividad de la profilaxis antibiótica de ceftriaxona en pacientes postoperados de hernioplastia.
- Determinar la efectividad de la profilaxis antibiótica de cefazolina en pacientes postoperados de hernioplastia.

2.5. MARCO TEÓRICO

La definición de la infección de sitio operatorio está basada en los siguientes criterios: presencia de pus drenada, signos locales de infección, diagnóstico clínico, drenaje espontáneo con o sin apertura de la herida y cultivo positivo del líquido drenado de la herida ^{21,22}.

La profilaxis antibiótica en cirugía consiste en administrar un antimicrobiano para reducir el número de patógenos hasta que las defensas del organismo sean suficientes y eficaces para evitar la infección. Comienza en el preoperatorio inmediato, pudiendo continuarse o no en las primeras 24 horas del posoperatorio, dependiendo del antibiótico utilizado, las condiciones del paciente y el tipo de cirugía realizada ²³.

Existen factores que influyen en la infección de sitio operatorio:

A. Exógenos (previsibles, modificables): Factores de la infraestructura, recursos materiales desechables o no, medidas de control y supervisión disciplinario dentro de la sala de operaciones, el profesionalismo y técnica meticulosa al actuar, inadecuada climatización (humedad-calor), uso de aire sin filtrado en el quirófano, estadía preoperatoria prolongada (intrahospitalaria), no baño corporal del paciente previo a la cirugía.

B. Endógenos:

B.1. Área de intervención: técnica quirúrgica limpia, depurada y hemostática, experiencia y habilidad del cirujano, preparación inadecuada de la piel u otro órgano a intervenir, hipotermia, uso excesivo del electrocauterio en los tejidos, cuerpo extraño (suturas, prótesis o mallas,), procedimientos invasivos de monitoreo desmesurado, tiempo operatorio prolongado, pérdida sanguínea con hemodilución.

B.2. Carga bacteriana del sitio operatorio, es aquí donde actúa la profilaxis antibiótica.

B.3. Condiciones del paciente: anemia, neoplasia, edad, nutrición, niveles de albúmina plasmática, uso previo de hemoderivados, trastornos de la coagulación, radioterapia, inmunosupresión, uso de corticoides, citostáticos, enfermedades crónicas (inflamatoria intestinal, obstructiva pulmonar, renal, dermatitis), diabetes mellitus, trasplante de órganos, transfusiones sanguíneas, cirrosis hepática, infecciones preexistentes no tratadas, avitaminosis o déficit de estas, hábito de fumar, alcoholismo, preparación psicológica previa (estrés).

Las infecciones de sitio operatorio son el evento adverso más común que ocurre en pacientes hospitalizados. Se produce cuando los microorganismos de la piel o el medio ambiente ingresan en la incisión que se realiza a través de la piel en una cirugía. Los organismos más frecuentes que causan infección de sitio operatorio son en primer lugar el estafilococo aureus; seguido del estafilococo coagulasa-negativo, el enterococo spp; la Escherichia coli, entre otros. Estas infecciones pueden desarrollarse en cualquier momento desde las 48 o 72 horas después de la intervención quirúrgica hasta que la herida haya cicatrizado (de dos a 4 semanas después de la cirugía) ^{22,24}.

Las cefalosporinas son fármacos antimicrobianos que inhiben la síntesis de la pared bacteriana en la elaboración del peptidoglucano o mureina similar a la penicilina. Se clasifican con base en su estructura química, características clinicofarmacológicas, resistencia a la β lactamasa o espectro antimicrobiano y son consideradas como los fármacos de elección para profilaxis preoperatoria, ofreciendo menos reacciones alérgicas que las penicilinas sintéticas²⁵.

De las cefalosporinas de primera generación, la cefazolina ha sido ampliamente recomendada en cirugía para profilaxis antibiótica, ofreciendo la ventaja de un tiempo de vida media moderado (120 min), con buena actividad antiestafilococos y se ha demostrado su eficacia para la mayoría de los procedimientos quirúrgicos; siendo 1g suficiente de administrar. Sin embargo,

cuando el acto operatorio se prolonga (> 2-3 h), se aconseja una segunda dosis.

Las cefalosporinas de segunda generación como la cefuroxima, cefoxitina y cefamandol, también son utilizadas en cirugía, sin embargo, se menciona tener una menor actividad antiestafilocócica y su vida media es más corta: cefuroxima de 90 min y los otros dos, 50 min. Sin embargo, tiene mayor actividad contra las bacterias gramnegativas.

Las cefalosporinas de tercera generación, tales como cefotaxima, ceftriaxona, ceftazidime o ceftizoxima, y cefalosporinas de cuarta generación, como el cefepime, no deben ser utilizados para la profilaxis quirúrgica, por ser más costosos, algunos son menos activos que cefazolina contra estafilococos y su espectro de actividad incluye organismos que rara vez se encuentra en la cirugía electiva. Han sido prohibidos por muchas organizaciones nacionales de drogas, incluyendo la FDA. Muchos comités en hospitales nacionales limitan su uso y permiten que sólo para la terapia clínica. A pesar de estas recomendaciones, que han sido aceptados en todo el mundo por la comunidad médica, están en uso en muchos países como los fármacos más comunes en la profilaxis, siendo la ceftriaxona de mayor uso que cualquier otro medicamento por la vida media larga (8h) del fármaco ²⁶.

2.6. HIPÓTESIS

La profilaxis con cefazolina es tan efectiva como la profilaxis con ceftriaxona para evitar la infección de sitio operatorio en pacientes sometidos a hernioplastía en el Hospital II-2 de Tarapoto entre 2012 y 2017.

2.7. METODOLOGÍA

2.7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente estudio se clasifica como analítico, longitudinal, observacional y retrospectivo. El diseño constituye con un estudio descriptivo longitudinal con dirección causa efecto (estudio de cohorte retrospectivo), sobre la efectividad de cefazolina vs la efectividad de ceftriaxona en pacientes sometidos a hernioplastía en la prevención de la herida operatoria. El diseño se puede visualizar en la figura 1.

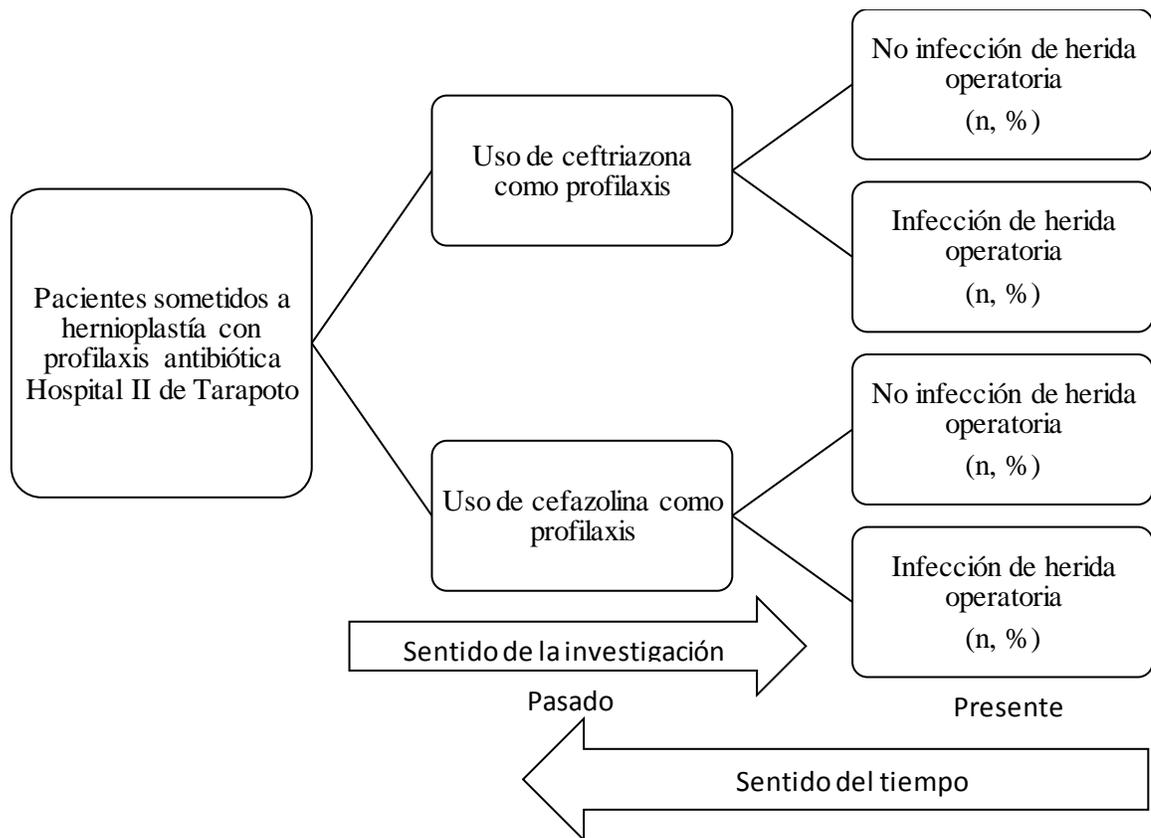


Figura 1. Diseño comparativo retrospectivo.

2.7.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

2.7.2.1. Población

Pacientes adultos postoperados de hernioplastía por hernia inguinal atendidos en el servicio de Cirugía del Hospital II-2 Tarapoto que se presentaron en el periodo de enero de 2012 a diciembre del 2017.

2.7.2.2. Criterios de inclusión

- Rango de edad entre 18 a 66 años.
- Clasificación ASA I o II.

2.7.2.3. Criterios de exclusión

- Datos de interés incompletos en la historia clínica.
- Antecedente de foco infeccioso presente durante el acto operatorio.
- Enfermedades concomitantes descompensados.
- Pacientes con trastorno del sistema inmune como VIH, corticoterapia.
- Antecedente de reacción adversa medicamentosa a cefalosporinas.

2.7.2.4. Muestra

Pacientes adultos postoperados de hernioplastía por hernia inguinal atendidos en el servicio de Cirugía del Hospital II-2 Tarapoto que se presentaron en el periodo de enero de 2012 a diciembre del 2019. Las características son similares e incluso en el tamaño para sujetos que hayan superado los criterios de inclusión y exclusión. Por lo cual se realizará en 1004 pacientes a quienes se le administró cefazolina y en 1004 a los que se le administró ceftriaxona.

2.7.2.5. Tamaño de muestra

El tamaño de muestra se obtiene por fórmula para estudios de cohortes con ayuda del programa epidat 4.2; el programa utiliza la posibilidad de infección como riesgo en no expuestos para los pacientes que recibieron cefazolina de 2%¹⁷ y para el grupo de expuestos para los que recibieron la ceftriaxona de

4,16%¹⁴ con una proporción de uno a uno. Se obtiene una muestra total de 2008 casos, correspondiendo a 1004 para cada uno. Ver anexo 2.

2.7.2.6. Unidad de análisis

Es el paciente adulto postoperado de hernioplastia por hernia inguinal a quien se les ha administrado cefazolina o Ceftriaxona en la profilaxis preoperatoria en el servicio de Cirugía del Hospital II-2 Tarapoto entre enero de 2012 a diciembre del 2017.

2.7.2.7. Unidad de muestreo

Historia clínica de paciente intervenido quirúrgicamente por hernia inguinal.

2.7.3. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

La obtención de los datos se llevará a cabo mediante revisión de las historias clínicas mediante un instrumento de recolección de datos (ver anexo 1) que consiste en una ficha de verificación de registro de información. Los datos recolectados serán depositados en una base de datos previamente la que permitirá el procesamiento de la información.

2.7.4. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS

El análisis de los datos será mediante estadística descriptiva utilizando el programa IBM SPSS Statistics para el análisis de frecuencia, la comparación de la frecuencia de infección y la probabilidad de infección entre los grupos ceftriaxona y cefazolina. Se realizará la prueba Z para comparar proporciones, el estadígrafo de estudio será el riesgo relativo. El nivel máximo de error permitido para esta prueba estadística será del 5%.

2.7.5. ASPECTOS ÉTICOS

La naturaleza de los datos que se necesitan en el presente estudio y el diseño retrospectivo hacen que el presunto estudio no contravenga normas éticas.

2.8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bañales M, Castro D, Mea S, Borges I, Mora J, Soneira M, et al. Incidencia de infección del sitio quirúrgico en pacientes operados en el Hospital Pasteur (Montevideo), julio-agosto 2017. *An Fac Med Univ Repúb Urug* [Internet]. 2018 [citado 10 de julio de 2018];5(1):108-120. Disponible en: <http://anfamed.edu.uy/index.php/rev/article/view/359/191>
2. Aga E, Keinan-Boker L, Eithan A, Mais T, Rabinovich A, Nassar F. Surgical site infections after abdominal surgery: incidence and risk factors. A prospective cohort study. *Infect Dis* [Internet]. 2015 [citado 10 de julio de 2018];47(11):761–767. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/23744235.2015.1055587>
3. Morales A, Morales V, Alfaro N, Bernabé J, Ramos T. Incidencia y determinación de factores de riesgo asociados a infección del sitio quirúrgico en el servicio de Cirugía General del Hospital Regional de Autlán. *Rev Sal Jal* [Internet]. 2015 [citado 10 de julio de 2018]; 2(2):74–79. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=77237>
4. Llanos H, Pérez R. Frecuencia de infecciones nosocomiales en unidades de observación de emergencia de dos hospitales de tercer nivel del Perú [Tesis en internet]. [Lima, Perú]: Universidad Cayetano Heredia; 2018 [citado 16 de agosto de 2018]. Disponible en: http://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/upch/1496/Frecuencia_LlanosTorres_Kevin.pdf?sequence=1&isAllowed=y
5. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de enfermedades. Informe anual de IH-IAAS [Internet]. Perú: Ministerio de Salud (Perú); 2016 [citado 16 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://www.dge.gob.pe/porta/docs/tools/teleconferencia/SE102017/02.pdf>
6. Troughton R, Birgand G, Johnson AP, Naylor N, Gharbi M, Aylin P, et al. Mapping national surveillance of surgical site infections in England: needs and priorities. *Journ Hosp Infect* [Internet]. 2018 [citado 4 de agosto de 2018]; 100(4):378–385. Disponible en: [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(18\)30320-7/fulltext](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(18)30320-7/fulltext)
7. Abu-Sheasha A, Yassine G, Anwar M, Bedwani N. Cost of surgical site infection in Egyptian University Hospital: Informing a decision to implement an infection control program using simulation. *Oper Res Health Care* [Internet]. 2018 [citado 16 de setiembre de 2018];18: 26-32. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/321260177_Cost_of_surgical_site_infection_in_Egyptian_University_Hospital_Informing_a_decision_to_implement_an_infection_control_program_using_simulation

8. Agarwal A, Borkar S, Kapil A, Dabral J, Suri A, Kale S, et al. Follow-up Study on the Effect of Risk-Stratified, Protocol-Based Perioperative Antibiotic Prophylaxis on Postoperative Infections in a Tertiary Care Neurosurgical Department over 10 Years (2007–2016). *Indian J Neurosurg* [Internet]. 2018 [citado 16 de setiembre de 2018];7(01):29–35. Disponible en: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0038-1649331>
9. Pisonero J, Estrada R, Pardo G, Cremata M, Soberón I, Benítez O. Profilaxis perioperatoria en cirugía general. Estudio comparativo entre cefalosporinas de 1ra. y 3ra. Generación. Hospital Clínicoquirúrgico Docente Joaquín Albarrán. *Rev Cuba Cir* [Internet]. 1998 [citado 16 de agosto de 2018];37(3):160–165. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/cir/vol37_3_98/cir04398.htm
10. Rafati M, Shiva A, Ahmadi A, Habibi O. Adherence to American society of health-system pharmacists surgical antibiotic prophylaxis guidelines in a teaching hospital. *J Res Pharm Pract* [Internet]. 2014 [citado 20 de julio de 2018];3(2):62-66. Disponible en: <http://www.jrpp.net/article.asp?issn=2319-9644;year=2014;volume=3;issue=2;spage=62;epage=66;aulast=Rafati>
11. Oteiza F, Ciga MA, Ortiz H. Profilaxis antibiótica en la hernioplastia inguinal. *Cir Esp* [Internet]. 2004 [citado 16 de setiembre de 2018];75(2):69-1. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-profilaxis-antibiotica-hernioplastia-inguinal-S0009739X04722800>
12. Sanchez-Manuel FJ, Lozano-García J, Seco-Gil JL. Antibiotic prophylaxis for hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2012 [citado 20 de julio de 2018];(2);[aprox. 40p.]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003769.pub4/abstract>
13. MacCormick P, Akoh A. Survey of Surgeons Regarding Prophylactic Antibiotic Use in Inguinal Hernia Repair. *Scand J Surg* [Internet]. 2018 [citado 23 de setiembre de 2018]; 107(3):208-211. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1457496917748229?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed.
14. Bhanbhro J, Almani A, Kazi S. Antibiotic Prophylaxis In Preventing Surgical Site Infection In Patients Undergoing Lichtenstein's Hernioplasty. *JBUMDC* [Internet]. 2018 [citado 23 de setiembre de 2018];8(3):147-150. Disponible en: <https://jbumdc.bahria.edu.pk/wp-content/uploads/2018/09/5-Antibiotic-Prophylaxis-In-Preventing-Surgical-Site-Infection-In-Patients-Undergoing-Lichtenstein%E2%80%99s-Hernioplasty.pdf>
15. Mazaki T, Mado K, Masuda H, Shiono M, Tochikura N, Kaburagi M. A randomized trial of antibiotic prophylaxis for the prevention of surgical site

- infection after open mesh-plug hernia repair. *Am J Surg* [Internet]. 2014 [citado 10 de julio de 2018];207(4):476-84. Disponible en: [https://www.americanjournalofsurgery.com/article/S0002-9610\(13\)00311-5/fulltext](https://www.americanjournalofsurgery.com/article/S0002-9610(13)00311-5/fulltext)
16. Liu W, Neidert C, Groen M, Woernle M, Grundmann H. Third-generation cephalosporins as antibiotic prophylaxis in neurosurgery: What's the evidence? *Clin Neurol Neurosurg* [Internet]. 2014 [citado 22 de agosto de 2018]; 116:13-19. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0303846713004241?via%3Dihub>
 17. Mazaki T, Mado K, Masuda H, Shiono M. Antibiotic Prophylaxis for the Prevention of Surgical Site Infection after Tension-Free Hernia Repair: A Bayesian and Frequentist Meta-Analysis. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2013 [citado 22 de setiembre de 2018];217(5):788-801. Disponible en: [https://www.journalacs.org/article/S1072-7515\(13\)00895-8/fulltext](https://www.journalacs.org/article/S1072-7515(13)00895-8/fulltext)
 18. González A, Garza de la Llave H, Ponce V. Profilaxis antibiótica en hernioplastias de pared abdominal. *Acta Méd* [Internet]. 2015 [citado 2 de julio de 2018];13(4):217–223. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=62666>
 19. Capítulo Argentino de la American Hernia Society. Guía de recomendaciones de procedimientos en cirugía de las hernias de la pared abdominal [Internet], 2014 [citado 23 de setiembre de 2018]. Disponible en: <http://caahs.com.ar/Guiaspracticas2014.pdf>
 20. Navarro R. Incidencia de infecciones intrahospitalarias en establecimientos de salud, Perú. Enero 2009–diciembre 2012 [Internet]. *Bol Epidemiol (Lima)*. Lima: Dirección General de Epidemiología (Perú); 2013 [citado 20 de agosto de 2018];22(05):091–096. Disponible en: <http://www.dge.gob.pe/porta/docs/vigilancia/boletines/2013/05.pdf>
 21. Andrade E, Sánchez S, Martínez V, Tovar L, Rivera E. Incidencia de infecciones de sitio quirúrgico en el Hospital Ángeles Mocol durante 2009-2010. *Acta Méd* [Internet]. 2013 [citado 20 de julio de 2018];11(4):167–172. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2013/am134a.pdf>
 22. Bannura G, Guerra J, Salvado J, Villarroel M. Infección de la herida operatoria en hernioplastía inguinal primaria. *Rev Chil de Cir* [Internet]. 2006 [Citado 16 julio de 2018];58(5):330-335. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-40262006000500004
 23. Desh Deepak JK, Prasad DN. Role of prophylactic antibiotics and prevalence of postoperative wound infection in surgery department in JLNMCH hospital.

Int J Sci Res [Internet]. 2017 [citado 2 de octubre de 2018];6(5):[aprox. 2p.].
Disponibile en: <https://wwwjournals.com/index.php/ijsr/article/view/712>

24. Palmieri P. Prácticas basadas en evidencia: Estrategias de abordaje frente a las infecciones asociadas a la atención en salud [Internet]. Ministerio de Salud (Perú); 2015 [Citado 10 de octubre de 2018]. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/2015/ponencia/240915/2-Estrategias_IAAS.pdf
25. William A. Petri, Jr. Penicilinas, cefalosporinas y otros antibióticos lactámicos β . En: Goodman A. Gilman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 11 ed. Colombia: McGraw-Hill Interamericana Editores; 2007. p. 1127-1150.
26. Geroulanos S, Marathias K, Kriaras J, Kadas B. Cephalosporins in Surgical Prophylaxis, Journal of Chemotherapy [Internet]. 2001 [citado 22 de agosto de 2018];13(4):23-26. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1179/joc.2001.13.Supplement-2.23>

2.9. CRONOGRAMA DEL TRABAJO

Nº	Tiempo Etapas	2018											
		Jul		Ago		Set		Oct		Nov		Dic	
1	Elaboración del proyecto		x										
2	Presentación del proyecto			x									
3	Revisión bibliográfica			x	x	x	x	x	x	x			
4	Reajuste y validación de instrumentos										x		
5	Trabajo de campo y captación de información										x		
6	Procesamiento de datos										x		
7	Análisis e interpretación de datos										x		
8	Elaboración del informe											x	
9	Presentación del informe											x	
10	Sustentación												x

2.10. PRESUPUESTO DETALLADO

2.10.1. Bienes

Descripción	Cantidad	Precio unitario	Precio total
Papel bond	1 millar	20.00	20.00
Folder	2 u	2.00	4.00
USB	1 u	50.00	50.00
Libro en investigación	2 u	190.00	190.00
Sub total			264.00

2.10.2. Servicios

Descripción	Cantidad	Precio unitario	Precio total
Impresiones	5 juegos	36.00	180.00
Internet	05 meses	100.00	500.00
Movilidad	60	5.00	300.00
Servicios profesionales	2	300	600.00
Sub total			1580.00

Resumen general del presupuesto

Bienes S/. 264.00

Servicios S/. 1580.00

Total S/. 1844.00

ANEXOS

ANEXO I

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. Datos de identificación

Nº de historia clínica:

Nº de Ficha:

II. Tipo de antibiótico que recibe como profilaxis

() Grupo Cefazolina

() Grupo Ceftriaxona

III. Presencia de Infección de herida operatoria

Si () No ()

IV. Características generales:

Edad:

Sexo:

Comorbilidades:

ANEXO 2

Cálculo del tamaño de muestra con epidat 4.2 para el grupo cefazolina (no expuestos) y Ceftriaxona (expuestos).

Calcula un tamaño de muestra de:

Tamaños de muestra. Estudios de cohorte:

Datos:

Riesgo en expuestos:	4,160%
Riesgo en no expuestos:	2,000%
Riesgo relativo a detectar:	2,080
Razón no expuestos/expuestos:	1,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Expuestos	No expuestos	Total
80,0	1.004	1.004	2.008

III. INFORMACIÓN DE LOS INVESTIGADORES (HOJA DE VIDA):

I. DATOS PERSONALES:

1.1. AUTORA:

- a. **Nombres y Apellidos:** María Vanessa Ríos Mendoza.
- b. **Fecha de Nacimiento:** 09/08/1986
- c. **Dirección Profesional:**
Número de Celular: 990006966
E-mail: mvanessa1986@hotmail.com

1.2. ASESOR:

- d. **Nombres y Apellidos:** Carlos Javier Mego Silva.
- e. **Fecha de Nacimiento:** 21/04/1968
- f. **Dirección Profesional:**
Número de Celular: 942692592
E-mail: cjms_68@hotmail.com