



HOSPITAL DE LA MUJER
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

**LA EFICACIA DEL USO DE CEFALOTINA PROFILÁCTICA
PREQUIRÚRGICA MONODOSIS VS MULTIDOSIS
POSTQUIRÚRGICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA
ELECTIVA
TESIS**

PRESENTADA POR
Arturo Rodríguez Serratos

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y
OBSTETRICIA

ASESOR (ES)
Dra. Martha Hernández Muñoz
Dr. Francisco Javier Serna Vela

Aguascalientes, Ags., enero 2019



ISSEA

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN

AGUASCALIENTES, AGS. 23 DE ABRIL DEL 2018

A QUIEN CORRESPONDA:

EL COMITÉ ESTATAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, BASADO EN LOS ESTATUTOS CONTENIDOS EN EL MANUAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, HA TENIDO A BIEN REVISAR EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN INTITULADO.

"LA EFICACIA DEL USO DE CEFALOTINA PROFILÁCTICA PRE-QUIRÚRGICA MONODOSIS VS MULTIDOSIS POST-QUIRÚRGICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA ELECTIVA"

OTORGANDO EL DICTAMEN DE **"ACEPTADO"** NÚMERO DE REGISTRO: **019 ISSEA-019/18**

INVESTIGADOR (S) DE PROYECTO:
Arturo Rodríguez Serratos

LUGAR DE DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN:
Hospital de la Mujer de Aguascalientes

TIPO DE INVESTIGACIÓN:
Investigación para Obtención del Grado de Especialidad en Ginecología y Obstetricia

ASESOR (ES):
Dra. Martha Hernández Muñoz
Dr. Francisco Javier Serna Vela
Dra. Diana Gabriela Camarillo Elizalde

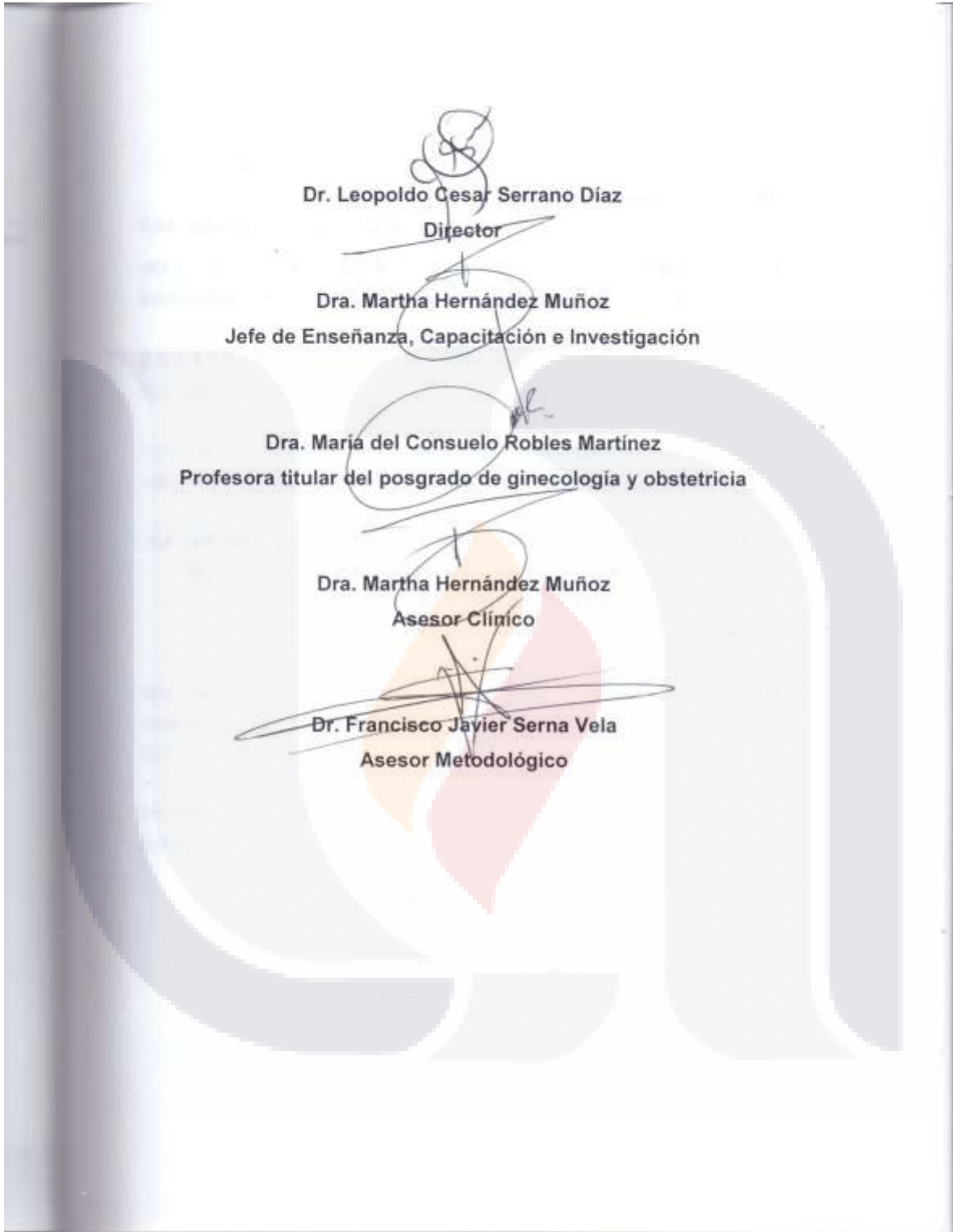
ESPERANDO QUE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN REDUNDE EN BENEFICIO A NUESTRA POBLACIÓN, QUEDAMOS A SUS ÓRDENES.

ATENTAMENTE:


DR. JAVIER GONGORA ORTEGA, MCM
SECRETARIO TÉCNICO
C.C.P. - ARCHIVO

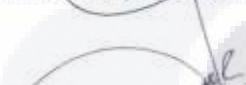



**UNIDAD
DE INVESTIGACION
EN SALUD**

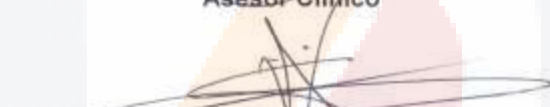



Dr. Leopoldo Cesar Serrano Díaz
Director


Dra. Martha Hernández Muñoz
Jefe de Enseñanza, Capacitación e Investigación


Dra. María del Consuelo Robles Martínez
Profesora titular del posgrado de ginecología y obstetricia


Dra. Martha Hernández Muñoz
Asesor Clínico


Dr. Francisco Javier Serna Vela
Asesor Metodológico

Noviembre del 2018

DRA. MARTHA HERNÁNDEZ MUÑOZ

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA, CAPACITACION E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LA MUJER DE AGUASCALIENTES

PRESENTE

Estimada Dra. Hernández,

En respuesta a la petición hecha al médico residente Arturo Rodríguez Serratos, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

"LA EFICACIA DEL USO DE CEFALOTINA PROFILACTICA PREQUIRURGICA MONODOSIS VS MULTIDOSIS POSTQUIRURGICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA ELECTIVA"

Nos permitimos informarle que una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Francisco Javier Serna Vela
Asesor Metodológico

C.C.P. Jefatura de Enseñanza e Investigación. Hospital de la Mujer
C.C.P. Archivo



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE AGUASCALIENTES

ARTURO RODRÍGUEZ SERRATOS
ESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
PRESENTE

Por medio de la presente se le informa que en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Docencia en el Capítulo XVI y una vez que su trabajo de tesis titulado:

"LA EFICACIA DEL USO DE CEFALOTINA PROFILÁCTICA PREQUIRÚRGICA MONODOSIS VS MULTIDOSIS POSTQUIRÚRGICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA ELECTIVA"

Ha sido revisado y aprobado por su tutor y consejo académico, se autoriza continuar con los trámites de titulación para obtener el grado de:
Especialista en Ginecología y Obstetricia

Sin otro particular por el momento me despido enviando a usted un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"SE LUMEN PROFERRE"
Aguascalientes, Ags., 7 de Diciembre de 2018.

DR. JORGE PRIETO MACÍAS
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

c.c.p. M. en C. E. A. Imelda Jiménez García / Jefa del Departamento de Control Escolar
c.c.p. Archivo

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente a todas las personas que me acompañaron hasta este momento, y que sin duda fueron parte de esto.

A mi familia por ser el motor en todo momento.

Mis amigos que están conmigo incondicionalmente.

Agradezco esta oportunidad.



INDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS	V
INDICE GENERAL	VII
INDICE DE TABLAS	VIII
INDICE DE FIGURAS	VIII
RESUMEN	IX
ABSTRACT	X
MARCO TEÓRICO	1
Historia de las cesáreas	1
Definición y epidemiología de la cesárea	2
Indicaciones de cesárea	3
Complicaciones de cesárea	4
Tasa de infección en pacientes sometidas a cesáreas y patógenos más frecuentes	5
ANTECEDENTES CIENTÍFICOS	7
JUSTIFICACIÓN	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	12
OBJETIVOS	13
Objetivo general	13
Objetivos específicos	13
HIPÓTESIS	13
MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS	14
Tipo de estudio	14
Población de estudio	14
Periodo de estudio	14
Criterios de selección	15
Criterios de inclusión	15
Criterios de exclusión	15
CONSIDERACIONES ÉTICAS	15
RECURSOS PARA EL ESTUDIO	16
Recursos Humanos	16

Recursos Materiales 16

Recursos Financieros 16

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 16

RESULTADOS 17

DISCUSIÓN 20

CONCLUSIONES 23

BIBLIOGRAFÍA 24

ANEXOS 27

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.Indicaciones absolutas para la realización de cesárea..... 3

Tabla 2. Indicaciones relativas para la realización de cesárea. 4

Tabla 3. Principales complicaciones de la cesárea y su incidencia. 5

Tabla 4. Variables..... 14

Tabla 5. Características demográficas y antropométricas de las pacientes incluidas.
..... 17

Tabla 6. Características gineco-obstétricas de las pacientes incluidas. 18

Tabla 7. Comparación de infección de sitio quirúrgico, deciduoendometritis y sepsis
entre grupos..... 19

Tabla 8. Riesgo relativo para infección de sitio quirúrgico, deciduoendometritis y
sepsis en el grupo MONO..... 20

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Clasificación de las pacientes de ambos grupo por categorías de IMC. 18

Figura 2. Clasificación de las pacientes por paridad..... 19

RESUMEN

Antecedentes. Está demostrada la efectividad de antibiótico-terapia de forma profiláctica pre-incisión en pacientes sometidas a cesárea, pero el uso de antibiótico-terapia multidosis post-cirugía por hasta 7 días sigue siendo el estándar, a pesar de que las guías no lo recomiendan. **Objetivo.** Comparar la eficacia del uso de cefalotina profiláctica prequirúrgica monodosis vs multidosis postquirúrgica en pacientes sometidas a cesárea electiva. **Metodología.** Se realizó un estudio experimental aplicado a pacientes sometidas a cesárea electiva en el periodo mayo-noviembre de 2018. Se incluyeron pacientes sin patologías agregadas, sin trabajo de parto, sin infecciones activas aparentes y con embarazos de término que aceptaron participar. Fueron aleatorizadas a recibir cefalotina monodosis pre-quirúrgica o multidosis post-quirúrgica por 7 días. Se evaluaron como desenlaces la frecuencia de infecciones de sitio quirúrgico, deciduo-endometritis y sepsis. Se realizó un análisis estadístico descriptivo e inferencial, considerando significativa una $p < 0.05$. **Resultados.** Se incluyeron 70 pacientes, 30 en el grupo MONO y 40 en el grupo MULTI. La frecuencia de infecciones, deciduoendometritis y sepsis en ambos grupos fue de 0%. El cálculo de riesgo relativo (RR) para cualquiera de las infecciones evaluadas dio como resultado un RR de 0.0 (IC95% 0.0-0, $p=1.000$). **Conclusiones:** El uso de cefalotina profiláctica pre-cesárea en monodosis es igual de efectiva que la multidosis postquirúrgica para prevenir infecciones de herida quirúrgica, deciduoendometritis y sepsis en pacientes sometidas a cesárea electiva. Se recomienda su uso por la disminución de costos que ello generaría y para evitar resistencia a antimicrobianos.

Palabras clave. Cesárea electiva, infección postquirúrgica, antibióticos profilácticos, estudio experimental.

ABSTRACT

Background. The effectiveness of antibiotic-prophylactic pre-incision therapy in patients undergoing cesarean section is demonstrated, but the use of antibiotic-post-surgery multidose therapy for up to 7 days is still the standard, although the guidelines do not recommend it. **Objective.** To compare the efficacy of the use of pre-surgical prophylactic cephalothine monodoses vs postsurgical multidose in patients undergoing elective cesarean section. **Methodology.** An experimental study was applied to patients undergoing elective cesarean in the period May-November 2018. Patients without aggregate pathologies, without labor, without apparent active infections and with term pregnancies who agreed to participate were included. They were randomized to receive cephalothine monodose pre-surgical or post-surgical multidose for 7 days. The frequency of surgical site infections, deciduo-endometritis and sepsis were evaluated as outcomes. A descriptive and inferential statistical analysis was carried out, considering a $p < 0.05$ as significant. **Results.** We included 70 patients, 30 in the MONO group and 40 in the MULTI group. The frequency of infections, deciduoendometritis and sepsis in both groups was 0%. The calculation of relative risk (RR) for any of the evaluated infections resulted in a RR of 0.0 (95% CI 0.0-0, $p = 1,000$). **Conclusions.** The use of prophylactic cephalothine pre-caesarean in a single dose is as effective as postoperative multidose to prevent surgical wound infections, deciduoendometritis and sepsis in patients undergoing elective cesarean section. Its use is recommended because of the lower costs that this would generate and to avoid antimicrobial resistance. **Keywords.** Elective cesarean section, postoperative infection, prophylactic antibiotics, experimental study.

MARCO TEÓRICO

Historia de las cesáreas

La cesárea es una de las cirugías más antiguas de las que se tiene registro en la historia de la medicina. No se sabe de donde proviene el término o quién lo acuñó, aunque se sabe que proviene del latín *secare* que significa cortar. Aunque muchos especulan que el término proviene de la Roma imperial (se dice que Julio César nació por vía abdominal); la mayoría de los autores consideran que el verdadero creador del nombre de la operación cesárea fue el médico francés Francois Rousset (1530-1603) quien menciona una section césarienne en su monografía publicada en 1581 sobre dicha intervención titulada *Traite Nouveau de L' hysterotomotokie ou enfantement cesarien* (Nuevo tratado de la histerotomía o parto por cesárea).¹

Antiguamente las cesáreas se practicaban únicamente en mujeres que fallecían antes del parto o durante el mismo, esto con el fin de extraer al producto con vida. En general se evitaba hacer cesáreas en mujeres vivas ya que en esa época no existían los medios para controlar el sangrado y el dolor. Además, las pocas mujeres que sobrevivían al procedimiento solían morir por infecciones a los pocos días. La primera referencia a una cesárea en una mujer viva corresponde a la practicada por el castrador suizo de cerdos Jacob Nufer, quien la ejecutó en su esposa con éxito para la madre e hijo en el año 1500.²

En 1793 se realizó la primera cesárea con éxito en Inglaterra y un año después en los Estados Unidos de América. En 1820, el médico español Alfonso Ruiz Moreno realizó en Venezuela la primera cesárea.²

El desarrollo del conocimiento en microbiología que se dio gracias a los aportes de científicos como Pasteur, Koch y Lister, permitió el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas que incrementaron el éxito de la cirugía y disminuyeron la mortalidad del binomio.²

En México, no fue sino hasta septiembre de 1877 cuando se practicó la primera cesárea en una mujer viva, realizada en la ciudad de Monterrey, Nuevo León, por

J.B. Meras y J.H. Meras, en una mujer con exostosis del sacro y feto muerto. La madre se restableció y caminó a los veinticinco días.³

En el año 1921, el inglés J. Munro-Kerr redescubre la técnica de Kehrer e introduce en 1926 la incisión transversal o semilunar en el útero, en lugar de la incisión vertical en la línea media, convirtiéndose en la técnica ideal de histerotomía en el siglo XX. Actualmente la cesárea es una de las cirugías más comunes en la práctica médica y su seguridad (tanto para la madre como para el producto) se ha incrementado de manera significativa debido a los avances en cirugía, anestesia y manejo de complicaciones.^{1,3}

Definición y epidemiología de la cesárea.

Definición de cesárea

Según la Guía de Práctica Clínica de Reducción de la Frecuencia de la operación Cesárea, esta se define como: el procedimiento quirúrgico mediante el cual el feto y los anexos ovulares son extraídos después de las 28 semanas de gestación a través de una incisión en el abdomen y en el útero.⁴

Epidemiología de cesáreas

Durante más de 30 años la OMS ha considerado que la tasa ideal de cesárea debe de oscilar entre el 10% y 15% del total de nacimientos. Una tasa menor indica un bajo acceso a los servicios de salud o deficiencias en el sistema, por el contrario una tasa mayor no reporta ningún beneficio en la prevención de morbimortalidad materna y fetal. Sin embargo se ha observado en los últimos años a nivel mundial, se ha dado un incremento en la tasa de cesáreas realizadas. Las razones de este incremento pueden ser: disminución de la mortalidad con la llegada de los antibióticos, la mejoría de las técnicas anestésicas y quirúrgicas, la disponibilidad de bancos de sangre y unidades de cuidados intensivos materno y neonatal y el aumento en las indicaciones de cesárea).⁵

En América latina la tasa de cesárea se estima actualmente en un 35% lo que significa un incremento del 20% con respecto a años anteriores. En México según cifras de la OMS la tasa estimada de cesáreas es del 39%, aunque existen otros estudios en los que se habla de tasas mayores al 40% e incluso algunos que hablan del 50% en población asegurada. ^{6,7}

Indicaciones de cesárea.

La cesárea como todos los procedimientos quirúrgicos tiene indicaciones absolutas y relativas para su realización. Estas se han ido formando con el paso de los años en base a los estudios realizados sobre su efectividad para reducir la morbimortalidad materna y fetal en situaciones concretas. La tabla 1 muestra las indicaciones para su realización.

Entre las indicaciones absolutas para la realización de cesárea se encuentran: sufrimiento fetal, retraso en el crecimiento intrauterino, cesárea iterativa, hidrocefalia, placenta previa, entre otras (Tabla 1).^{4,7,8}

Mientras que, las indicaciones relativas incluyen: (Tabla 2).^{4, 7, 8.}

Tabla 1. Indicaciones absolutas para la realización de cesárea.

- Sufrimiento fetal
- Retraso en el crecimiento intrauterino
- Cesárea iterativa
- Hidrocefalia
- Placenta previa
- Placenta de inserción baja
- Gemelos unidos
- Presentación pélvica
- Desprendimiento prematuro de placenta normoinserta
- Presentación de cara
- Incisión uterina corporal previa
- Prolapso del cordón umbilical
- Embarazo pretérmino (< 1500 gramos de peso fetal)
- Condilomas vulvares grandes
- Madre con infección por VIH

Tabla 2. Indicaciones relativas para la realización de cesárea.

Complicaciones de cesárea

La cesárea es una de las cirugías más comúnmente realizadas y en general se considera un procedimiento seguro. Sin embargo, no hay que olvidar que sigue siendo una cirugía abdominal mayor que con frecuencia es realizada en una situación de emergencia. Esta como todos los procedimientos quirúrgicos conlleva el riesgo de complicaciones, las complicaciones más frecuentes y su incidencia se mencionan en la Tabla 3.^{9,10}

Tabla 3. Principales complicaciones de la cesárea y su incidencia.

Complicación	Incidencia
Hemorragia postparto	Aproximadamente 5%
Infecciones	Variable, depende del sitio
Lesión de vejiga	0.1%
Lesión del uréter	0.4%
Lesión del colon	Desconocida
Íleo postoperatorio	12%
Atonía uterina	3-9%
Desgarro uterino	4.5-7.5%

Tasa de infección en pacientes sometidas a cesáreas y patógenos más frecuentes

Las mujeres a las que se les realiza cesárea tienen de cinco a 20 veces más probabilidades de presentar una infección en comparación con las mujeres que tienen un parto vaginal. Estas infecciones se pueden presentar en los órganos dentro de la pelvis, alrededor de la incisión quirúrgica y a veces en la orina. Las infecciones pueden ser graves y muy ocasionalmente pueden provocar la muerte materna.^{11,12}

Las 2 principales infecciones asociadas a la cesárea son la infección de la herida quirúrgica y la endometritis.

Infección de la herida quirúrgica

La infección de la herida quirúrgica complica el 4-7% de los embarazos terminados por esta vía. Este tipo de infección se presenta dentro de los primeros 30 días posteriores a la realización del procedimiento, aunque por lo general se manifiesta 4-7 días después de la cesárea. Los principales signos y síntomas de esta infección son: eritema, salida de material purulento, dolor e induración de la incisión. Cuando la infección se desarrolla dentro de las primeras 48 los microorganismos más comunes son streptococcus del grupo A o streptococcus B-

hemolíticos. Otros patógenos comunes relacionados con la infección de la herida son *Ureaplasma urealyticum*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus faecialis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.¹³⁻¹⁵

Deciduoendometritis

La cesárea es el principal factor de riesgo para el desarrollo de deciduoendometritis en este grupo de pacientes. Según los datos la deciduoendometritis complica del 2-16% de los embarazos terminados por cesárea. El riesgo es mayor cuando se realiza en pacientes en trabajo de parto (3-11%) en comparación con las pacientes prelabor (0.5-5%). La ruptura de membranas también incrementa el riesgo de este tipo de infección en comparación con las pacientes con membranas intactas (3-15% vs 1-5% respectivamente). Los principales datos clínicos que se presentan en esta infección son: fiebre mayor o igual a 38°C, sensibilidad del fondo uterino y descarga purulenta proveniente del útero. En cuanto a los microorganismos involucrados, se trata de una infección polimicrobiana que envuelve generalmente una combinación de 2 o 3 aerobios y anaerobios del tracto genital (similar a la infección de la herida quirúrgica).^{13,16}

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Algunos estudios han evaluado la efectividad de la antibioticoterapia profiláctica en pacientes sometidos a cesárea, como se describe a continuación, aunque pocos han evaluado antibiótico pre versus post-quirúrgico, porque se han enfocado en comparar antibiótico versus placebo.

Surabhi et al realizaron un estudio en 2016 para comparar la eficacia de un régimen de profilaxis de 3 dosis con ampicilina con un régimen de 7 días de profilaxis con ampicilina sobre la morbilidad infecciosa en mujeres sometidas a cesárea electiva. Se trata de un estudio prospectivo, no ciego, aleatorizado y controlado sobre 128 mujeres planificadas para cesárea electiva. En el grupo de estudio, los pacientes recibieron 3 dosis: 1 g de Ampicilina IV - 30 minutos antes de la intervención, más tarde a las 6 y 12 horas después de la intervención. En el grupo de control, se administró a las pacientes 7 días de profilaxis antibiótica: ampicilina IV 500 mg - 30 minutos preoperatoriamente, 6 horas por 24 horas después de la operación, seguida de amoxicilina oral 500 mg 8 horas hasta 7 días postoperatorios. A las pacientes se les dio seguimiento hasta el día 7. Los resultados mostraron que no había diferencia significativa ni en la prevalencia de infección postoperatoria ni en la media de hospitalizaciones. El costo de las tres dosis de antibióticos profilácticos fue de 2/3 del coste del esquema postoperatorio estándar de siete días. Los autores concluyeron que el uso de dosis mínimas de antibióticos profilácticos en el parto por cesárea electiva tiene un impacto equivalente en comparación con el régimen convencional de siete días en términos de morbilidad infecciosa tanto en la madre como en el recién nacido con reducción significativa en términos de costo del tratamiento. Un régimen más corto es un modo prudente de utilizar antibióticos y disminuye la carga de trabajo del personal paramédico.¹⁷

Witt et al realizaron un estudio en 2011 para comparar la morbilidad infecciosa postoperatoria (infección por heridas, la endometritis e IVU) con 2 esquemas de

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

administración intravenosa de cefazolina y placebo. Se trata de un estudio doble ciego, prospectivo, aleatorizado, controlado por placebo. Se reclutaron 1112 mujeres sometidas a cesárea electiva entre marzo 2004 hasta el 31 de enero de 2010. En el grupo 1, se administró cefazolina (2 g) 20 a 30 minutos antes de la incisión cutánea. En el grupo 2, se administró cefazolina (2 g) inmediatamente después del pinzamiento del cordón. En el grupo 3, se administró placebo antes de la incisión cutánea. Los resultados mostraron que las infecciones asociadas a la cesárea se presentaron en 18 pacientes del grupo 1, 14 pacientes del grupo y 45 pacientes del grupo control. No hubo diferencias estadísticamente significativas con respecto a la morbilidad infecciosa postoperatoria en los grupos 1 y 2 ($P = 0,60$). Los autores concluyeron que los fármacos preoperatorios son eficaces para la reducción de la morbilidad infecciosa postquirúrgica en pacientes sometidas a cesárea.¹⁸

Macken et al realizaron en el año 2014 una revisión de Cochrane para comparar los efectos de los efectos de la profilaxis antibiótica preoperatoria versus la profilaxis antibiótica administrada al momento del pinzamiento del cordón en las complicaciones infecciosas en pacientes sometidas a cesárea. Para esto se realizaron búsquedas en el Registro de ensayos del Grupo Cochrane de Embarazo y Parto (1 de marzo de 2014) y en las listas de referencias de los documentos recuperados. Se incluyeron 10 estudios (12 informes de ensayos) de los cuales 5041 mujeres aportaron datos para el resultado primario. El riesgo general de sesgo fue bajo. Los resultados mostraron que cuando se comparó la administración de antibióticos profilácticos intravenosos (IV) en mujeres sometidas a tratamiento quirúrgico, se observó una reducción en la morbilidad infecciosa materna compuesta en aquellos que recibieron antibióticos preoperatoriamente en comparación con los que recibieron antibióticos después del pinzamiento del cordón neonatal. No hubo diferencias claras en la sepsis neonatal. No hubo diferencias significativas para otros resultados maternos como la infección urinaria, cistitis y pielonefritis, infección respiratoria o cualquier resultado neonatal. Los autores concluyeron que basado en evidencia de alta calidad, los antibióticos

profilácticos administrados en el preoperatorio disminuyen la morbilidad infecciosa materna en comparación con aquellos administrados después del pinzamiento del cordón.

19

Lemus Rocha et al realizaron un estudio controlado y aleatorizado para determinar si la profilaxis antibiótica con cefotaxima se asocia con menor incidencia de infección de herida en pacientes con cesárea sin factores de riesgo. El estudio incluyó a 1000 pacientes dividido en 2 grupos: el grupo I estuvo formado por 500 pacientes a quienes se practicó cesárea sin factores de riesgo de infección de la herida quirúrgica y a quienes se administró 1 g de cefotaxima cada ocho horas durante un día por vía intravenosa, el grupo II estuvo formado por 500 pacientes postoperadas por cesárea sin factores de riesgo de infección de la herida quirúrgica pero que no recibieron antibiótico profiláctico. Los resultados mostraron que la infección de la herida quirúrgica se presentó en 0.96% del total de las pacientes (31 pacientes de 1000). De esas 31 pacientes 14 recibieron profilaxis con cefotaxima y 17 no recibieron profilaxis. La infección se apreció con mayor frecuencia en el grupo de edad de 24 a 30 años, con 16 pacientes (51.6%). Los antecedentes clínicos de infección fueron: dehiscencia en 29 pacientes (93.5%), secreción de pus en 23 (74.2%) y fiebre sólo en 3 (9.7%) de ellas. La estancia hospitalaria posterior a la infección fue de cinco días en 75% de los casos. El uso de cefotaxima como profilaxis al comparar ambos grupos tuvo una razón de momios de 0.82, la cual no fue significativa. Los autores concluyeron que la administración de cefotaxima como profilaxis en pacientes a quienes se practicó operación cesárea no tiene trascendencia, ya que no reduce la incidencia de infección.

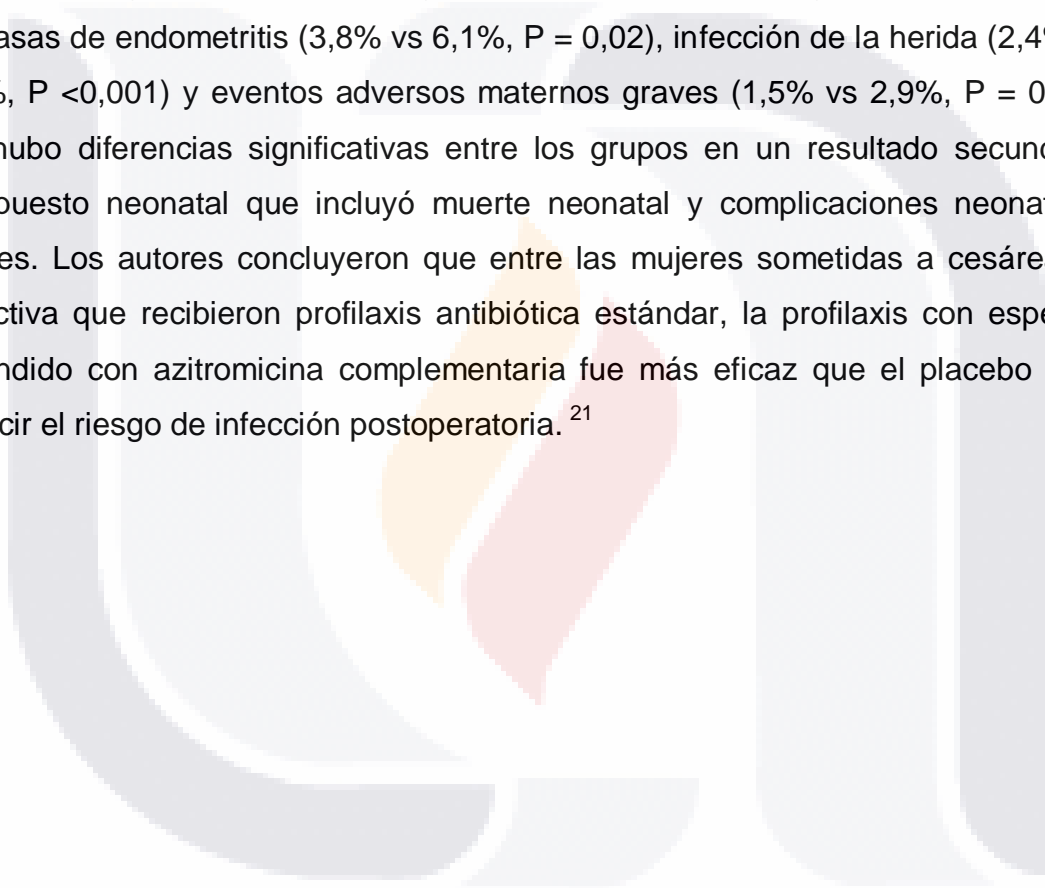
20

Por su parte, Tita et al realizaron un estudio en 2016 para evaluar los beneficios y la seguridad de la profilaxis con espectro extendido a base de azitromicina en mujeres sometidas a cesárea no selectiva. En este ensayo realizado en 14 centros en los Estados Unidos, se estudiaron 2013 mujeres que tuvieron un embarazo único con una gestación de 24 semanas o más y que se sometieron a cesárea

9

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

durante el trabajo de parto o después de la rotura de la membrana. Se asignaron aleatoriamente 1019 para recibir 500 mg de azitromicina por vía intravenosa y 994 para recibir placebo. Todas las mujeres también estaban programadas para recibir la profilaxis antibiótica estándar. Los resultados mostraron que la infección (infección de la herida quirúrgica, endometritis o cualquier otra infección en un periodo de 6 semanas) se presentó en 62 (6,1%) de las mujeres que recibieron azitromicina y en 119 (12,0%) de las mujeres que recibieron placebo. Hubo diferencias significativas entre el grupo de azitromicina y el grupo de placebo en las tasas de endometritis (3,8% vs 6,1%, $P = 0,02$), infección de la herida (2,4% vs 6,6%, $P < 0,001$) y eventos adversos maternos graves (1,5% vs 2,9%, $P = 0,03$). No hubo diferencias significativas entre los grupos en un resultado secundario compuesto neonatal que incluyó muerte neonatal y complicaciones neonatales graves. Los autores concluyeron que entre las mujeres sometidas a cesárea no selectiva que recibieron profilaxis antibiótica estándar, la profilaxis con espectro extendido con azitromicina complementaria fue más eficaz que el placebo para reducir el riesgo de infección postoperatoria.²¹



JUSTIFICACIÓN

MAGNITUD. Las infecciones postquirúrgicas secundarias a cesáreas son muy comunes en nuestro medio y en el mundo, llegando a presentarse hasta en el 8% de las pacientes en algunos lugares, constituyen una de las principales complicaciones a corto plazo de todas las cirugías y por lo tanto se manifiesta como un gasto importante para los sistemas de salud ya que en promedio la estancia hospitalaria en pacientes con este tipo de infecciones, será de 4-5 días.

TRASCENDENCIA. Conocer el esquema de antibióticos óptimo para pacientes sometidas a cesárea electiva, además del momento de su aplicación, ayudará a disminuir la incidencia de infecciones postquirúrgicas en el hospital de la mujer de Aguascalientes, además de los costos requeridos con lo cual se mejorará la calidad de la atención médica.

APLICABILIDAD. La realización del presente estudio, ayudará a comprobar que la utilización de antibióticos profilácticos en pacientes sometidas a cesárea electiva (bajo riesgo), disminuye la incidencia de infecciones postquirúrgicas, con lo que se brindará una mejor atención médica al tratar de contar con estadísticas similares a las reportadas en países de primer mundo, además de esto, se disminuirán los gastos económicos por dos razones básicas, la primera se debe a que la utilización del régimen de antibiótico profiláctico consta únicamente de 1 dosis previa a la cirugía, a diferencia del régimen actualmente utilizado (terapéutico) en el cual se administran 3 o más dosis intravenosas posterior al evento quirúrgico, además se otorga medicamento para que continúe el tratamiento ambulatorio hasta 7 días posteriores a la cirugía, con lo cual resulta un gasto excesivo e innecesario, en segundo lugar, disminuyendo la incidencia de infecciones postquirúrgicas, se disminuirá también los días de estancia hospitalaria de estas pacientes, lo cual también repercute en el ahorro de recursos económicos.

FACTIBILIDAD. El presente estudio se puede llevar a cabo sin mayores problemas, ya que en el hospital de la mujer de Aguascalientes se realizan

cesáreas electivas rutinariamente, pudiendo obtener un número significativo de pacientes a incluir en dicho estudio, además de eso, se cuenta con el material necesario para sustentarlo, que básicamente se trata del medicamento suficiente para la administración a las pacientes estudiadas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Hospital de la Mujer de Aguascalientes el esquema de antibiótico profiláctico es multidosis y se indica en los 7 días posteriores a la cirugía. Esto conlleva un costo elevado para el Hospital.

La tendencia a nivel internacional es hacia el uso de un esquema profiláctico en monodosis, administrado antes de la incisión.

Aunque no existen estudios, que comparen la efectividad profiláctica de monodosis versus multidosis. Se ha demostrado que, el uso de una dosis pre-incisión, es suficiente para reducir la tasa de infecciones post-quirúrgicas.

Con base en lo anterior el presente estudio tiene como finalidad Comparar la eficacia del uso de cefalotina profiláctica prequirúrgica monodosis vs multidosis postquirúrgica en pacientes sometidas a cesárea electiva.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es más eficaz el uso de cefalotina profiláctica prequirúrgica monodosis vs multidosis postquirúrgica en pacientes sometidas a cesárea electiva?

OBJETIVOS

Objetivo general.

Comparar la eficacia del uso de cefalotina profiláctica prequirúrgica monodosis vs multidosis postquirúrgica en pacientes sometidas a cesárea electiva.

Objetivos específicos.

1. Vigilar a las pacientes sometidas a cesárea electiva posterior a su evento quirúrgico.
2. Comparar el tipo de incisión para saber si existe mayor riesgo de presentar infecciones postquirúrgicas.
3. Comparar el índice de masa corporal en pacientes sometidas a cesárea electiva para saber si existe mayor riesgo de presentar infecciones postquirúrgicas.

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna (Ha): La administración de cefalotina profiláctica monodosis tiene la misma eficacia terapéutica que el tratamiento con multidosis postquirúrgicas en pacientes sometidas a cesárea electiva.

Hipótesis nula (Ho): La administración de cefalotina profiláctica monodosis NO tiene la misma eficacia terapéutica que el tratamiento con multidosis postquirúrgicas en pacientes sometidas a cesárea electiva.

MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS

Tipo de estudio

Estudio experimental: Ensayo clínico, controlado.

Población de estudio

Pacientes sometidas a cesárea electiva y sin factores de riesgo agregados en el Hospital de la Mujer de Aguascalientes.

Periodo de estudio

Se realizó del 01 mayo 2018 al 15 noviembre 2018

Tabla 4. Variables.

	1	2	3	4	5
Variable independiente	Uso de antibióticos profilácticos vs terapéuticos				
Variable dependiente	Infección de sitio quirúrgico	Deciduo endometritis	Sepsis		
Variabes de caracterización	Edad materna	Tipo de incisión	Semanas de gestación	Número de gestas	IMC
Variabes de confusión	Apego al tratamiento				

Criterios de selección.

Criterios de inclusión

- Pacientes con embarazos de término.
- Con indicación absoluta para interrupción del embarazo vía abdominal
- De cualquier edad, gravidez y paridad.
- Que acepten ingresar al estudio
- Sometidas a cesárea electiva

Criterios de exclusión

- Sometidas a cesárea de urgencia
- Con ruptura de membranas
- Con cualquier comorbilidad
- Con datos de infección activa (fiebre, taquicardia)
- Que tenga antecedente de haber utilizado cualquier tipo de antibiótico en los 7 días previos al procedimiento quirúrgico.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se apega a los principios científicos y éticos de la declaración de Helsinki de 1964 enmendada en Tokio en 1975 por la Asociación Mundial y a la Ley General de Salud en Materia de Investigación sin riesgo, según lo establecido en su artículo 100, respetando la confidencialidad de las pacientes con resguardo de datos y exposición a riesgos o daños innecesarios, mismos que justifican la investigación médica para una contribución o solución de problemas de salud. Así mismo, es autorizado por el comité local de bioética e investigación

RECURSOS PARA EL ESTUDIO

Recursos Humanos

Médico residente, asesores clínicos y metodológicos, personal administrativo y de laboratorio clínico, técnicos de laboratorio.

Recursos Materiales

Base de datos, laptop, papel, pluma, medicamento.

Recursos Financieros

No aplica.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Junio 2017			Julio 2017			Abril 2018			Mayo- Noviembre 2018			Noviembre 2018		
1.- Búsqueda bibliográfica	R	R	R												
2.- Diseño del protocolo				R	R										
3.- Aprobación del protocolo							R	R							
4.- Ejecución del protocolo y recolección de datos										R	R	R	R		
5.- Análisis de datos y elaboración de tesis															R

RESULTADOS

Comparación de las características demográficas y antropométricas

En el presente estudio se incluyeron un total de 70 pacientes femenino que fueron sometidas a cesárea electiva en el Hospital de la Mujer de Aguascalientes durante el periodo, mayo a noviembre del 2018. Estas fueron asignadas aleatoriamente para recibir cefalotina profiláctica prequirúrgica monodosis (MONO) o cefalotina multidosis postquirúrgica (MULTI); fueron 30 pacientes en el grupo MONO y 40 pacientes en el grupo MULTI.

La edad promedio de las pacientes en el grupo MONO fue 25.5 ± 5.6 años y en el MULTI fue 28.1 ± 5.7 años.

El peso promedio de las pacientes en el grupo MONO fue 75.2 ± 10.5 Kg y en el grupo MULTI fue 74.2 ± 11.8 Kg ($p=0.708$, t de Student). La talla de ambos grupos se presenta en la Tabla 1. El IMC promedio fue 29.7 ± 3.5 Kg/m² en el grupo MONO y 30.5 ± 4.9 Kg/m² en el grupo MULTI (Tabla 4).

Tabla 5. Características demográficas y antropométricas de las pacientes incluidas.

Característica	Grupo MONO (n=30)	Grupo MULTI (n=40)	Valor de p
Edad (años)	25.5 ± 5.6	28.1 ± 5.7	0.064
Peso (Kg)	75.2 ± 10.5	74.2 ± 11.8	0.708
Talla (m)	1.59 ± 0.06	1.56 ± 0.06	0.058
IMC (Kg/m ²)	29.7 ± 3.5	30.5 ± 4.9	

Las pacientes según el IMC, el 7.1% estaban en peso normal, el 42.8% con sobrepeso, el 47.1% obesidad I-II y el 2.9% obesidad mórbida (Figura 1).

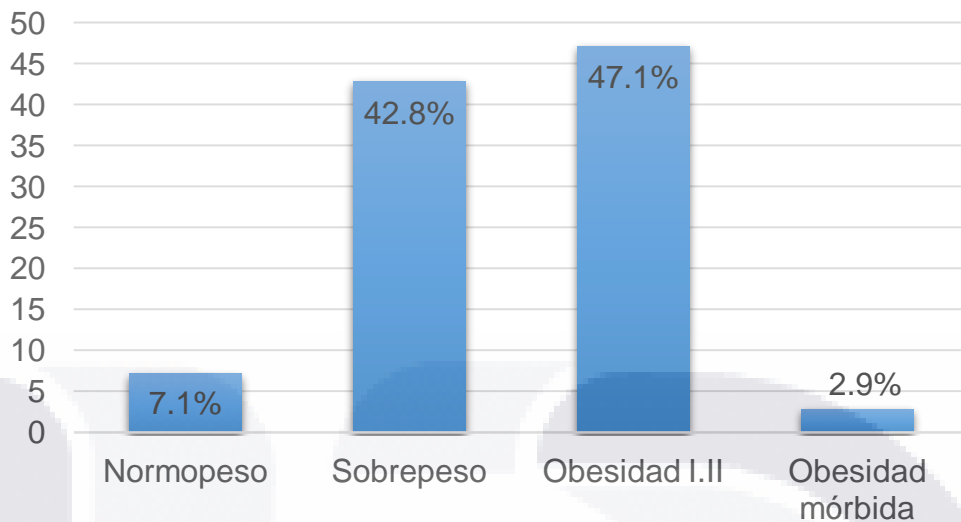


Figura 1. Clasificación de las pacientes de ambos grupo por categorías de IMC.

Comparación de las características obstétricas entre grupos

Se compararon las características obstétricas entre grupos. No se encontraron diferencias significativa entre pacientes de cada grupo en gestas, partos, abortos; pero si una tendencia a mayor promedio de cesáreas en las pacientes del grupo MULTI (Tabla 5). El 92.9% de las pacientes eran multigestas mientras que, el 7.1% primigestas (Figura 2).

Tabla 6. Características gineco-obstétricas de las pacientes incluidas.

Característica	Grupo MONO (n=30)	Grupo MULTI (n=40)	Valor de p
Gestas	2.9 ± 1.2	2.8 ± 1.0	0.878
Cesáreas	2.2 ± 0.8	2.6 ± 0.8	0.059
Partos	0.4 ± 1.1	0.1 ± 0.2	0.120
Abortos	0.3 ± 0.6	0.2 ± 0.5	0.456

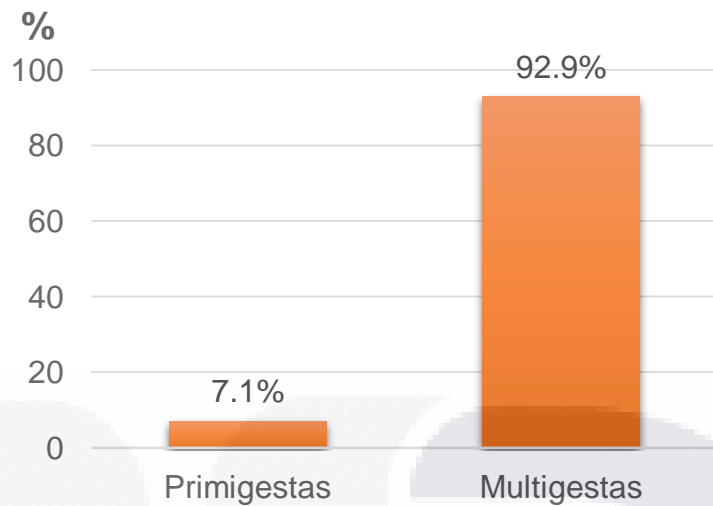


Figura 2. Clasificación de las pacientes por paridad.

Comparación de infecciones, deciduoendometritis y sepsis entre grupos

Se evaluó la frecuencia de infección de sitio quirúrgico, deciduoendometritis y sepsis en ambos grupos, no se encontraron casos de infección en ninguno de los grupos. (Tabla 6). El cálculo de riesgo relativo (RR) de infecciones dio como resultado un RR de 0.0 (IC95% 0.0-0, p=1.000).

Tabla 7. Comparación de infección de sitio quirúrgico, deciduoendometritis y sepsis entre grupos.

Característica	Grupo MONO (n=30)	Grupo MULTI (n=40)	Valor de p*
Infección de sitio quirúrgico, %(n)	0(0)	0(0)	1.000
Deciduo-endometritis, %(n)	0(0)	0(0)	1.000
Sepsis, %(n)	0(0)	0(0)	1.000

* Chi-cuadrada y exacta de Fisher

Tabla 8. Riesgo relativo para infección de sitio quirúrgico, deciduoendometritis y sepsis en el grupo MONO.

Característica	OR	IC95%	Valor de p*
Infección de sitio quirúrgico	0.0	0.0-0.0	1.000
Deciduo-endometritis	0.0	0.0-0.0	1.000
Sepsis	0.0	0.0-0.0	1.000

* Chi-cuadrada y exacta de Fisher

DISCUSIÓN

En el presente estudio se comparó la eficacia del uso de cefalotina profiláctica prequirúrgica en monodosis *versus* multidosis postquirúrgica en pacientes sometidas a cesárea electiva. Encontrando, que el uso de cefalotina profiláctica prequirúrgica fue igual de efectiva para prevenir infecciones de sitio quirúrgico, así como deciduo-endometritis y sepsis.

Los resultados demuestran tanto eficacia como no inferioridad de la monodosis de cefalotina pre-quirúrgica en comparación con la cefalotina en multidosis post-quirúrgica.

Algunos estudios que comparan antibiótico profiláctico pre-incisión (por ejemplo cefotaxima y azitromicina) *versus* placebo, han demostrado que el antibiótico es superior al placebo. De manera que, el uso del antibiótico es importante y fundamental para prevenir infecciones, ya que el no uso se asocia con tasas superiores de infección.^{20,21}

Un meta-análisis realizado por Macken y cols. demostró la superioridad del antibiótico administrado al momento del pinzamiento del cordón *versus* placebo.¹⁹

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Sin embargo existen pocos estudios de comparación de antibiótico preincisión versus antibiótico por 7 días post-cesárea. Un ejemplo, Surabhi y cols. compararon la eficacia de un régimen de profilaxis de 3 dosis con ampicilina (una pre-incisión y dos post-incisión) con un régimen de 7 días de profilaxis con ampicilina sobre la morbilidad infecciosa en mujeres sometidas a cesárea electiva, encontrando que ambos esquemas fueron igual de efectivos y que, ello reducía al menos en 2/3 partes el costo del tratamiento.¹⁷

Aunque Surabhi no utilizó cefalotina demostró que el uso de antibiótico (ampicilina) dirigido contra los patógenos más comunes (gram positivos) antes de la cirugía fue igual de efectivo que el antibiótico post-cesárea durante 7 días. Lo que concuerda con lo encontrado en el presente estudio.¹⁹

De hecho, dado que las infecciones bacterianas en el momento del parto representan aproximadamente una décima parte de las muertes maternas y contribuyen a la morbilidad grave y la discapacidad a largo plazo para muchas mujeres afectadas, la OMS recomienda medidas profilácticas como higiene de manos y uso de equipos limpios. Aunque, no recomienda antibiótico profiláctica en parto vaginal no complicado, con uso de fórceps o sometidos a episiotomía. Pero, si recomienda profilaxis / tratamiento con antibióticos para indicaciones específicas siempre y cuando los beneficios superen los riesgos, pero tratando de evitar un uso indiscriminado para prevenir resistencia a los antibióticos.²²

Por su parte, desde el 2011 el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) de los Estados Unidos revisó su guía sobre el momento adecuado para la administración de antibióticos profilácticos por vía intravenosa para cesárea, y aconsejó que se administren antibióticos antes de la incisión en la piel.²³

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Este cambio ha sido respaldado recientemente por una revisión Cochrane que aconseja la administración de antibióticos 60 minutos antes de la incisión para prevenir la morbilidad infecciosa materna después del parto.¹⁹

La recomendación en la revisión Cochrane se basa en datos de 12 ensayos de alta calidad que muestran una reducción absoluta del riesgo del 2.8% en la morbilidad infecciosa materna [del 8.5 a 5.7%, riesgo relativo (RR) 0.57; IC95% 0.45– 0.72] al comparar los que recibieron antibióticos antes de la operación con los que recibieron antibióticos después del pinzamiento del cordón. Así como a la disminución de la frecuencia de endometritis diagnosticada clínicamente (de 28 a 15/1000, RR 0.54; IC95%: 0.54- 0.82) e infección de la herida (de 41 a 24/1000, RR 0.59, IC95% a 0.44 a 0.81), condiciones que además pueden asociarse a sepsis y mortalidad materna.^{24,25}

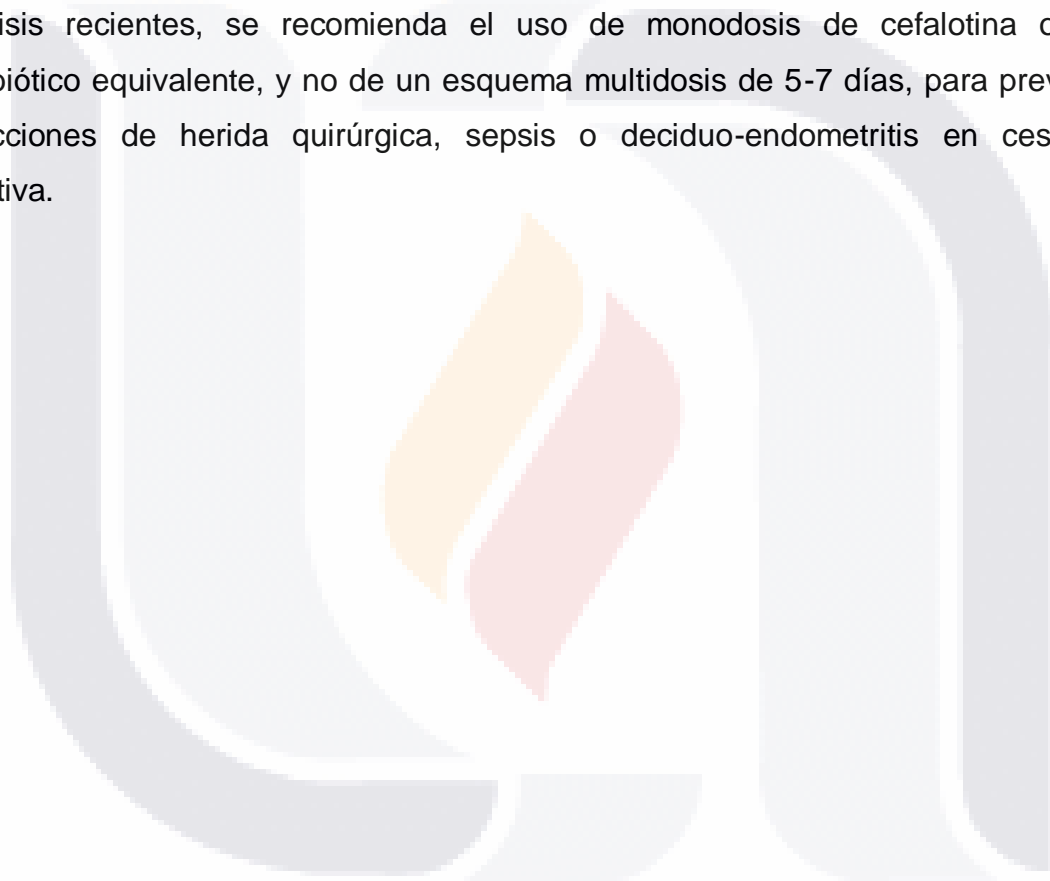
No obstante, en países como México seguimos utilizando esquemas de antibioticoterapia prolongados post-parto, lo que podría favorecer la aparición eventual de resistencia a antimicrobianos, incrementa los costos de atención de las pacientes y va contra las recomendaciones y prácticas internacionales.

Por lo tanto, en la práctica clínica hospitalaria se debería utilizar la monodosis pre-cirugía, ya que además de ser segura, permitiría un ahorro significativo de recursos para la institución. En especial, considerando que cada año se realizan alrededor de 3,500 cesáreas en el Hospital de la Mujer de Aguascalientes.

CONCLUSIONES

En el presente estudio se demuestra que el uso de cefalotina profiláctica prequirúrgica monodosis es igual de efectiva que multidosis postquirúrgicas de cefalotina, en pacientes sometidas a cesárea electiva.

De esta manera, y con base en las recomendaciones internacionales y meta-análisis recientes, se recomienda el uso de monodosis de cefalotina o un antibiótico equivalente, y no de un esquema multidosis de 5-7 días, para prevenir infecciones de herida quirúrgica, sepsis o deciduo-endometritis en cesárea electiva.



BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez Salazar GJ, Grimaldo Valenzuela PM. Vázquez Peña G, Reyes Segovia C et al. Operación cesárea. Una visión histórica, epidemiológica y ética para disminuir su incidencia. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2015. 53(5):608-15
2. Arencibia JR. Operación cesárea: recuento histórico. Rev Salud Pública 2002;4: 170-85.
3. Villanueva Egan LA. Operación cesárea: una perspectiva integral. Rev Fac Med UNAM. 2004;47(6): 246-50
4. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica de Reducción de la Frecuencia de la operación Cesárea. 2014. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx>
5. Organización Mundial de la Salud. Declaración sobre las tasas de cesárea. 2015. Disponible en: <http://www..who.int>
6. Ruíz Sánchez J, Espino Sosa S, Vallejos Parés A, Durán Arenas L. Cesárea: Tendencias y resultados. Perinatol Reprod Hum. 2014. 28 (1); 33-40
7. Martínez Salazar GG. Criterios para el manejo de cesárea de urgencia. Rev Mex Anesthesiol. 2013. 36 (1); 159-162.
8. Ministerio de Salud de Chile. Protocolo criterios de indicación de cesárea. 2013. Disponible en: http://200.72.129.100/calidad/archivo1/Indicacion%20Cesarea%20-%20GCL%201.6_v.2.pdf
9. Puma J, Díaz J, Caparó. Complicaciones maternas de la cesárea en gestantes a término en periodo expulsivo en un hospital general de Lima, Perú. Rev Med Hered. 2015; 26:17-23
10. Field A, Haloob R. Complications of caesarean section. Obstet gynecol.2016. 18:265–72

11. Smaill FM, Grivell RM. Antibiotic prophylaxis versus no prophylaxis for preventing infection after cesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(10):CD007482.
12. Mackeen AD, Packard RE, Ota E, Berghella V, Baxter JK. Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(12):CD009516.
13. Kawakita T, Landy HJ. Surgical site infections after cesarean delivery: epidemiology, prevention and treatment. *Matern Health Neonatol Perinatol*. 2017. 3:12.
14. Aguiar da Cruz L, Vieira Freitas L, Moura Barbosa RC, De Souza Gomes LF, Teixeira Vasconcelos CM. Infección de herida operatoria tras cesárea en un hospiti público de Fortaleza. *Enferm glob*. 2013. 12 (29): 105-117.
15. Fitzwater JL, Tita AT. Prevention and management of cesarean wound infection. *Obstet Gynecol Clin N Am*. 2014;41(4):671–89.
16. Chen KT. Postpartum Endometritis. *UptoDate*. 2018. Disponible en: [6https://www.uptodate.com](https://www.uptodate.com)
17. Surabhi A, Minakshi R, Seema C, Rashmi B. Antibiotic prophylaxis for elective caesarean section: let us cut it down to size. *Micromed*. 2016; 4 (2): 43-48.
18. Witt A, Doner M, Petricevic I, Berger A, et al. Antibiotic prophylaxis before surgery vs after cord clamping in elective cesarean delivery. *Arch Surg*. 2011. 146(12): 1404-9.
19. Mackeen AD, Packard RE, Ota E, Berghella V, Baxter JK. Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014: CD009516.
20. Lemus Rocha R, García Gutiérrez LB, Basavilvazo Rodríguez MA, Cruz Avelar A, Peralta Pedrero ML, Hernández Valencia M. Incidencia de herida quirúrgica infectada y profilaxis con cefotaxima en Cesárea. *Ginecol Obstet Mex* 2005.

73:537-543

21. Tita ATN, Szychowski JM, Boggess K, Saade G, Longo S, Clark E, et al. Adjunctive Azithromycin Prophylaxis for Cesarean Delivery. *N Engl J Med*. 2016. 28;375(13):1231–41.

22. World Health Organisation. Recommendations for Prevention and Treatment of Maternal Peripartum Infections. WHO. Geneva: 2015.

23. NICE. Caesarean section: full guideline. NICE clinical guideline 132. London: NICE, 2011.

24. Knight MKS, Brocklehurst P, Neilson J, Shakespeare J, Kurinczuk JJ (eds) on behalf of MBRRACEUK. Saving Lives, Improving Mothers' Care—Lessons learned to inform future maternity care from the UK and Ireland Confidential Enquiries into Maternal Deaths and Morbidity 2009–12. Oxford: National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford. 2014.

25. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2003-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11822/>.

ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Aguascalientes, a ___ de _____ del 2018

Por medio del presente yo _____ autorizo mi participación en el proyecto de investigación titulado "LA EFICACIA DEL USO DE CEFALOTINA PROFILÁCTICA PREQUIRÚRGICA MONODOSIS VS MULTIDOSIS POSTQUIRÚRGICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA ELECTIVA" en el hospital de la mujer de Aguascalientes.

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia del uso de antibióticos profilácticos vs terapéuticos en pacientes sometidas a cesárea electiva en el hospital de la mujer de Aguascalientes.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en utilizar antibióticos para disminuir el riesgo de infecciones postquirúrgicas, ya sea previo a la cirugía o posterior a ella, además de continuar dicho tratamiento ambulatorio por 7 días en caso de pertenecer al grupo control, de lo contrario, se administrará únicamente una dosis de antibiótico previo al evento quirúrgico.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los riesgos y complicaciones así como los beneficios derivados de mi participación en el estudio.

Los investigadores principales se han comprometido a resolver cualquier pregunta que les plantee respecto a los procedimientos y resultados durante el estudio o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho a retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que esto afecte la atención médica que recibo en el hospital.

Los investigadores me han asegurado que no se me identificará en las publicaciones o presentaciones que se deriven de este estudio y la información será manejada con confidencialidad.

NOMBRE Y FIRMA DE PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA DE TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DE TESTIGO

Hoja de recolección de datos

NOMBRE Y TELEFONO	
FECHA	
FOLIO	
EDAD	
GESTAS	
SEMANAS DE GESTACION	
PESO	
TALLA	
IMC	
TIPO DE INCISION	
RESULTADOS	
SI/NO	
INFECCION DE SITIO	
QUIRURGICO	
DECIDUO ENDOMETRITIS	
SEPSIS ABDOMINAL	