



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**USO Y NO UTILIZACION DE PROFILAXIS ANTIBIÓTICA  
SELECTIVA Y RIESGO DE INFECCIÓN DE SITIO  
OPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPARASCÓPICA  
ELECTIVA HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ 2020**

**PRESENTADA POR  
LUIS CESAR MONTOYA TEMOCHE**

**ASESOR  
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGIA  
GENERAL**

**LIMA – PERÚ  
2019**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual  
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**USO Y NO UTILIZACION DE PROFILAXIS ANTIBIÓTICA  
SELECTIVA Y RIESGO DE INFECCIÓN DE SITIO OPERATORIO  
EN COLECISTECTOMÍA LAPARASCÓPICA ELECTIVA  
HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ 2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACION**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGIA GENERAL**

**PRESENTADO POR  
LUIS CESAR MONTOYA TEMOCHE**

**ASESOR  
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ**

**2019**

## ÍNDICE

	Págs.
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	5
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definición de términos básicos	15
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	16
3.1 Formulación de la hipótesis	16
3.2 Variables y su operacionalización	16
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	18
4.1 Tipos y diseño	18
4.2 Diseño muestral	18
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	20
4.4 Procesamiento y análisis de datos	21
4.5 Aspectos éticos	22
<b>CRONOGRAMA</b>	23
<b>PRESUPUESTO</b>	24
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	25
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción del problema**

La infección del sitio quirúrgico se debe evitar en los pacientes que acuden por atención a los centros médicos. Se estableció la profilaxis antibiótica para complementar la buena técnica quirúrgica (1), ya que las infecciones de sitio quirúrgico pueden originar mayores gastos sanitarios, retrasa la cicatrización y la herida y dolor tarda en desaparecer (2), incrementa la mortalidad y la estancia hospitalaria (3). La aplicación de estos antibióticos representa el 30% de los medicamentos antimicrobianos utilizados por los pacientes utilizados; sin embargo los estudios reflejan que del 40% - 80% usan inapropiadamente los antibióticos (1). Es necesario utilizar de forma adecuada y racional la profilaxis antibiótica, considerado como un elemento básico en la buena práctica médica que cumple un rol preventivo en el área de cirugía (4).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado nuevas directrices que permitan salvar la vida de las personas, reducir los costos y evitar el incremento de microorganismos multirresistentes. Se someten a intervenciones quirúrgicas y se realizan acciones preventivas para evitar la infección de sitio quirúrgico. Usar antibióticos para prevenir y tratar infecciones debe ser aplicado en casos oportunos y específicos, ya que la resistencia aparece de forma natural en el tiempo, debido al uso inadecuado que acelera el proceso; existe el riesgo latente al que se enfrenta el avance de la medicina, porque podría incrementarse la estancia hospitalaria, gastos hospitalarios y mortalidad del paciente (5).

La infección es un riesgo permanente en toda cirugía. En las heridas quirúrgicas, se encuentran hasta un 90% de bacterias. Muchos estudios demuestran que las prescripciones de profilaxis con antibióticos en cirugías son inadecuadas con respecto a la indicación, duración, momento de administración, elección y dosis del antibiótico. Precisamente, estos dos últimos fueron tema de discusión en muchos países, ya que la mala elección y dosificación de un antibiótico podría traer consecuencias negativas para el paciente (6).

El Hospital Carlos Lanfranco la Hoz no maneja un protocolo específico en el área de Cirugía para realizar la profilaxis antibiótica en momentos específicos; por el contrario, la aplicación antibiótica se realiza de forma rutinaria, lo que incrementa el gasto hospitalario, ya que podría evitarse el uso de antibióticos en pacientes que se encuentren bajo las condiciones adecuadas para no someterse a la dosificación antibiótica. Así, también, se contribuye a la disminución de la resistencia antibiótica.

Se han observado casos que no recibieron dosificación antibiótica previa a la cirugía y, a pesar de eso, no contrajeron infección del sitio operatorio, lo que coincide con los estudios realizados en Brasil, por Terra y Portafari, que a través de un estudio aleatorizado separaron dos grupos, los que recibieron antibióticos previo a la cirugía y los que no recibieron, no hallaron relación significativa 2% versus 2% ( $p>0.05$ ). Se llegó a la conclusión que los pacientes que pasaron por colecistectomía laparoscópica de bajo riesgo no tuvieron ningún beneficio significativo por recibir profilaxis antibiótica (7).

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la relación entre el uso y no utilización de profilaxis antibiótica selectiva y riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva en el hospital Carlos Lanfranco la hoz 2020?

## **1.3 Objetivos**

### **Objetivo general**

Determinar si la no utilización de profilaxis antibiótica selectiva no tiene relación con el riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva en el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz 2020.

### **Objetivos específicos**

Determinar la relación entre el uso y no utilización de profilaxis antibiótica selectiva y riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva en el hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020.

Identificar el riesgo de infección de sitio operatorio en pacientes a los que no se les administro profilaxis antibiótica selectiva en colecistectomía laparoscópica electiva en el hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020.

Identificar el riesgo de infección de sitio operatorio en pacientes a los que si se les administro profilaxis antibiótica selectiva en colecistectomía laparoscópica electiva en el hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020.

Determinar la relación entre el uso y no utilización de profilaxis antibiótica selectiva y riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva según sexo, edad, estancia hospitalaria y reingreso hospitalario en el Hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020.

#### **1.4 Justificación**

Teniendo en cuenta que actualmente no se cuenta con estudios nacionales sobre profilaxis antibiótica en colecistectomía laparoscópica electiva, por lo anteriormente expuesto, se hace evidente la necesidad de investigar para poder crear un conocimiento, con bases y evidencia científicas medibles y verificables; si se demostrara que la no utilización de la profilaxis antibiótica no tiene relación en cuanto al riesgo de infección de sitio operatorio a pesar de la abundante evidencia científica que apoya el uso de antimicrobianos en la prevención y tratamiento de las infecciones.

Con frecuencia, se reporta actualmente a nivel nacional su uso inapropiado en los nosocomios, el principio que se viola con mayor frecuencia es la administración de antibióticos por más tiempo del que en realidad se necesitan, lo cual no sólo aumenta el costo sino también la posibilidad de promover resistencia bacteriana, traduciéndose esto con la presencia de cepas bacterianas nosocomiales resistentes cada vez mayor a más tipo de antibióticos, originando un problema mucho mayor para erradicar posteriormente cepas más resistentes además de producir reacciones alérgicas y toxicidad, y razón por la que no deben utilizarse en forma indiscriminada.

El Hospital Carlos Lanfranco La Hoz es público, por lo que recibe bienes del Estado, quien determina la compra o no de cierta cantidad de antibióticos. Este mismo capital podría ser invertido en una mejor calidad de servicio, y la compra de otras necesidades propias del hospital, a la vez que disminuiría los casos de resistencia bacteriana, y sus efectos indeseables en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica a la vez poder entregar dicho conocimiento como herramienta para que pueda ser utilizada como base para la realización de posteriores procesos investigativos a mayor escala o para crear guías de práctica clínica, que se usen en el manejo terapéutico profiláctico. Con ello, se lograría un uso racional de los antibióticos de acuerdo a cada caso.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

Este estudio será viable, ya que se solicitarán con antelación los permisos necesarios, a la entidades correspondientes para la realización del estudio, y de esta manera tener acceso a los pacientes intervenidos a colecistectomía laparoscópica. Adicionalmente, este estudio será factible de realizar, puesto que el investigador contará con los recursos materiales y económicos necesarios para la ejecución de la investigación desde su inicio hasta su fin. Este estudio, en su totalidad, será autofinanciado.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Merino, en 2018, en Ambato, evaluó el protocolo sobre profilaxis antibiótica preoperatoria con cefazolina en el servicio de Cirugía del Hospital Alfredo Noboa Montenegro. En este estudio se manifestó la efectividad que tiene cefazolina como medicamento profiláctico en las cirugías electivas. De diseño descriptivo y observacional. Encontró que el 92.14% no presentó infección de la herida operatoria en contraste con 7.86% que si presentó. En comparación con los factores predisponentes, los pacientes con obesidad no presentaron proceso infeccioso; algo muy parecido ocurrió con paciente con hipertensión arterial y colesterolemia. Finalmente, se consideró que el proceso de antibioticoterapia fue efectivo, sobre todo ante la presencia de comorbilidades (10).

Beltrán et al., en 2018, en La Paz – Bolivia, mencionó que la efectividad de la profilaxis antibiótica en pacientes con colecistitis aguda sometidos a colecistectomía laparoscópica, con Cefazolina en un método de cohorte y prospectiva. Donde la infección del sitio quirúrgico (ISQ) se presentó en el 82.9% de los pacientes a los 7 días de post colecistectomía laparoscópica y en el 17.1% 14 días después. Hasta los 30 días de seguimiento no se reportó mayor eventualidad. En conclusión, la cefazolina no permitió disminuir la probabilidad de ISQ (11).

Coloma, en 2017, en Ambato, ejecutaron tratamiento antibiótico profiláctico asociado a la eficacia y disminución de la aparición de infecciones posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía electiva en el Hospital IESS Ambato en el periodo mayo - agosto 2016. Este estudio de tipo observacional y transversal identificó que apenas el 0.9% de los pacientes que recibieron antibiótico profilaxis presentó infección de sitio operatorio. Concluyó que la eficacia de la profilaxis con antibióticos fue 99.08%, debiendo ser valoradas minuciosamente la decisión de profilaxis, tomando en cuenta no solo el tipo de cirugía , si no el tiempo , condición clínica del paciente y características del antibiótico (12).

Vohra et al., en 2017, determinaron la efectividad de la profilaxis antibiótica en un estudio cohorte en pacientes programados a colecistectomía laparoscópica. Análisis secundario del estudio CholeS. Resultó que los pacientes con profilaxis antibiótica tuvieron menor incidencia en la ISQ superficial (0.7% versus 2.3%,  $p = 0.001$ ) y complicaciones por todas las causas (5.8 versus 8.0%,  $p = 0.031$ ). En relación a lo mencionado, los antibióticos resultaron eficaces para reducir la infección de sitio quirúrgico (13).

Terra y Portari, evaluaron el impacto real de la profilaxis antibiótica y si es necesario el uso de profilaxis. Estudio prospectivo, aleatorio y doble ciego donde no se encontró una asociación entre profilaxis antibiótica y las infección de sitio operatorio  $p < 0.05$ , ya que, en los grupos A y B, el 2% tuvieron infecciones. Finalmente, el uso de profilaxis antibiótica no brindó ningún beneficio para reducir la incidencia de infección de sitio operatorio (7).

Smith et al., en 2018, compararon la incidencia de la infección de sitio operatorio después de la antibiótico profilaxis en un estudio retrospectivo. Donde el 3% de 286 pacientes presentaron infección de sitio operatorio versus el grupo control. No se encontró diferencia significativa entre las comorbilidades; excepto en la diabetes *mellitus*  $p = 0.01$ . En conclusión, no es necesario el uso rutinario de antibióticos como profilácticos (14).

Chong et al., en 2015, determinaron si los antibióticos profilácticos son efectivos para disminuir la incidencia de la infección del sitio quirúrgico después de una colecistectomía laparoscópica electiva e identificar cualquier factor de riesgo para la infección del sitio quirúrgico. Se trata de un estudio transversal, aleatorio, en el que se clasificó en 2 grupos, el primero de ellos recibieron profilaxis antibiótica y el segundo grupo e no lo recibió. Resultando un total de pacientes de 471, la tasa de infección fue 1.69%, con respecto a los grupos fue 1.79% versus 1.56%  $p = 0.973$ . El factor que contribuyó a la infección fue la albúmina  $p = 0.023$ . Finalmente, se observó que los antibiótico aplicados preoperatoriamente no son necesarios ante una colecistectomía laparoscópica electiva, excepto en paciente de mal estado nutricional con bajo nivel de albúmina (15).

Darzi et al., en 2016, mediante la determinación del el impacto de los antibióticos profilácticos en las complicaciones de la infección posoperatoria en la colecistectomía laparoscópica electiva en un ensayo clínico doble ciego. Dividió en 2 : el grupo A recibió cefazolina y el B, placebo. No hallaron diferencias significativas entre ambos grupos 1.7% vs 2%  $p=0.99$ . Concluyeron que los antibióticos profilácticos no cumplieron un papel importante, por lo que no se recomienda a los pacientes sometidos a cirugía selectiva y de bajo riesgo (16).

Nataniel Claros, en 2014, una revisión sistémica de literatura del año 2007, donde realizaron un análisis clínico de 77 artículos (entre ECA y EC) de diferentes revistas médicas como MedLine, Scielo, etc. de los cuales 60 fueron descartados. Todas indicaron que la profilaxis antibiótica no sería un factor protector de infección se sitio operatorio, no existiendo evidencia clínica que respalde la tesis planteada (17).

En el 2015 Zhou H., mencionó en la investigación de tipo cuantitativa, metanálisis sobre profilaxis antibiótica en colecistectomía laparoscópica, donde el estudio de una población de 2961 de los cuales 48 (1.62%) presentaron infección de sitio operatorio, 22 de los pacientes recibieron profilaxis antibiótica y 26 no lo recibieron. Se concluyó que hay certeza estadística de que la profilaxis antibiótica es innecesaria, para evitar la utilización de ellos en pacientes electivos para colecistectomía laparoscópica (18).

Guler Y, en 2018, en su ensayo clínico aleatorizado, mencionó el efecto de la profilaxis antibiótica en las infecciones de heridas operatorias después de la colecistectomía. Se estudió a 206 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, donde la tasa de infección fue de 4.5% que recibieron profilaxis y 4.2% que no recibieron profilaxis. No hubo rango diferencia entre ambos grupos en términos de tasa de infección de sitio operatorio ( $p>0,05$ ). Concluyeron en que no era recomendable indicar profilaxis antibiótica antes de colecistectomía laparoscópica de bajo riesgo (19).

Pasquali S, en 2016, elaboraron un metanálisis sobre los antibióticos perioperatorios en pacientes, a quienes se le practicó colecistectomía laparoscópica, y pacientes de bajo a moderado riesgo según clasificación de Tokio, mediante la búsqueda de artículos relacionados con el tema. Se encuentran 5259 participantes divididos en 2 grupos; el primero de 2709 (51.1%) recibieron profilaxis antibiótica; lo que representan solo el 2.4 - 4.2% hizo infección de sitio operatorio y el otro grupo (no recibió antibiótico), un 3.2 -7.2% hicieron infección de sitio operatorio. Concluyeron que no hay cambios significativos entre esos dos grupos y no es necesario indicar tratamiento antibiótico profiláctico en el perioperatoria (20).

## **2.2 Bases teóricas**

### **Colecistectomía**

La colecistectomía laparoscópica es un tratamiento rutinario que se aplica ante la colelitiasis sintomática. El fin es disminuir la duración e intensidad del dolor post operatorio, el cual sería mayor si fuera colecistectomía abierta (17). Es el tratamiento de elección para los pacientes con patologías que afectan la vesícula biliar, es una cirugía de mínimo acceso y que tiene gran frecuencia de uso en todo el mundo (18).

La colecistectomía fue propuesta por Petit en 1743, quien planteó que a través de una reducida incisión en el del hipocondrio derecho se extrajeran los cálculos biliares y se fijara la vesícula al peritoneo parietal y dejó una fístula externa. Más adelante, John Louis William Thudichum, en el siglo IX, concluyó por medio de estudio que el retiro de los cálculos biliares era el tratamiento para el problema y fue una técnica adoptada por muchos médicos de renombre de la época. En 1982, en Berlín, el cirujano Carl Johan August Langenbuch observó en caballos y elefantes que era posible la supervivencia sin necesidad de la vesícula biliar. Se permitió extrapolar a los seres humanos, tiempo después fue posible introducirse la colecistectomía laparoscópica, desarrollado por el Dr. Erich Mühe de Alemania, la primera cirugía de este tipo se realizó en 1985; sin embargo, su trabajo fue rechazado por muchos años (19).

La colecistectomía laparoscópica (Colelap) presenta una menor respuesta inflamatoria, según la evaluación de marcadores IL-6 y PCR, consecuencia de una herida de menor tamaño, que en comparación con la cirugía abierta la lesión tisular es menor. Es posible deducir que al ser una lesión mucho menor la inmunosupresión también es menor. Es necesario observar la respuesta del peritoneo parietal en cuanto a la infección ya que la zona anatómica, es decir el peritoneo, es el lugar de inicio de la infección en colecistectomía laparoscópica (20).

El neumoperitoneo afecta directamente los sistemas de defensa peritoneal a través de 2 mecanismos: el primero es la consecuencia de distensión mecánica de la zona peritoneal y el segundo a causa de la influencia del tipo de gas usado que por efecto mecánico incrementa la presión. Se originan cambios morfológicos por el neumoperitoneo que provoca cambios morfológicos que se observa por microscópico electrónico por la disminución de contacto y fisuras entre las células mesoteliales y la de un infiltrado eritrocitario, a su vez de macrófagos y ante un ambiente contaminado o séptico los cambios se aceleran. Otro aspecto es la reacción ocasionada por el gas utilizado. Este aspecto fue estudiado con ratas que fueron insufladas por CO<sub>2</sub>, las cuales presentaron una disminución de pH intraabdominal, lo que permite inferir que un ambiente ácido afecta el medio intracelular (20).

### **Infección del sitio quirúrgico**

Las ISQ están delimitadas por criterios clínicos y de laboratorio, en relación a los tejidos afectados, infecciones superficiales y/o profundas de la incisión, infección del órgano que puedan afectar estructuras anatómicas que hayan podido ser manipuladas durante la intervención (3).

El antecedente primordial para la ISQ es la contaminación de la zona quirúrgica; para que esto ocurra la relación con la porción de contaminación y la carga viral de los patógenos debe ser similar y por otro lado la resistencia a la infección del paciente es inversamente proporcional (3).

La infección de sitio quirúrgico puede ocurrir con flora endógena o exógena. La fuente endógena invade al momento de la incisión, los tejidos que se exponen presentan un gran riesgo de ser colonizados; es frecuente hallar cocos gram positivos e incluso flora fecal o las bacterias existentes de la mucosa que atraviesan la incisión. Otro foco infeccioso es la distancia que existe entre la zona quirúrgica y el foco de infección; sobre todo en los pacientes que utilizan prótesis, ya que los dispositivos son un nido adherente de microorganismos. La fuente exógena, son las que ocurren por medio del personal de salud, el ambiente hospitalario como el quirófano y los instrumentos que se utilizan durante la intervención, la fuente es aerobia, sobre todo de grampositivos. Los hongos en ocasiones excepcionales causan infecciones endógenas o exógenas. (3) El cuadro clínico más frecuente ante una infección es la inflamación, calor, rubor y edema (10).

### **Factores de riesgo (21)**

Durante la administración de antibióticos es necesario tener en cuenta las características del paciente. (21) Los pacientes con características específicas pueden influenciar sobre la ISQ, tener en cuenta que estos factores permiten que el equipo quirúrgico tome las medidas necesarias para reducir el riesgo de ISQ (figura 1).

Las Características del paciente y de la cirugía que determinan el riesgo de presentar infección de sitio operatorio son: (3)

Paciente: Edad, estado nutricional , Diabetes *mellitus* , tabaquismo, obesidad , infecciones coexistentes en otra zona del cuerpo, colonización de microorganismos, respuesta inmune y duración de la estancia preoperatoria.

Operación: Técnica de la higiene quirúrgica , antisepsia de la piel , rasurado preoperatorio, duración de la operación, profilaxis antimicrobiana, ventilación del quirófano, esterilización inadecuada de los instrumentos, cuerpo extraño en las zonas quirúrgicas, drenajes quirúrgicos, técnica quirúrgica, deficiente hemostasia, no obliteración de espacios muertos y trauma tisular.

Para prevenir las infecciones posoperatorias se debe tener en cuenta (21):

Buena práctica quirúrgica, relacionado a la infección quirúrgica baja.

Procedimientos quirúrgicos limpios, con menor contaminación bacteriana, menor traumatismo quirúrgico y menores pérdidas sanguíneas.

Asepsia del campo quirúrgico, utilizando clorhexidina para reducir la incidencia.

### **Profilaxis antibiótica**

La profilaxis antibiótica quirúrgica (PAQ) consiste en aplicar antibióticos a los pacientes antes de la intervención quirúrgica, la finalidad es evitar o reducir el riesgo de infección sitio quirúrgico (ISQ) posoperatorio. (22) La acción del antibiótico radica en la concentración sanguínea para evitar la proliferación y diseminación de las bacterias, que ingresan por la herida quirúrgica. (1) Cuando la bacteria contamina la herida quirúrgica se localizan en el espacio intersticial, atrapadas entre las fibrinas o en pequeños hematomas (21).

En 1960, empezó a considerarse la profilaxis como la mejor intervención realizada por el profesional de salud para evitar la ISQ. Esta actividad se ha instaurado de forma arraiga en muchos servicios hospitalario. Incluso se han instalado como protocolos; los estudios registran que el 79% sometidos a colecistectomía laparoscópica recibieron profilaxis antibiótica durante el preoperatorio (23).

Aplicar PAQ considera importante los siguientes aspectos:

#### **Duración de la profilaxis antibiótica**

Un punto importante de la PAQ es el tiempo de administración del antimicrobiano. La idea principal es lograr que los antimicrobianos alcancen una concentración suficiente para estar preparado ante una posible contaminación, y asegurar que el fármaco mantenga los niveles necesarios durante todo el procedimiento y evitar el crecimiento bacteriano. Si se administra dosis únicas, el riesgo de resistencia bacteriana disminuye. La vía de administración preferente es la vía endovenosa o parenteral, el momento más oportuno es inmediatamente antes de iniciar la cirugía. (4,9)

Los estudios identificaron que los antibióticos aplicados una hora después de la incisión presentaban mayor número de colonias bacterianas, en comparación con las aplicaciones de antimicrobianos antes de la incisión. (6,9)

Los principios a tener en cuenta para una PAQ son los siguientes (4):

Antimicrobiano de amplio espectro

Antimicrobiano de baja toxicidad

Administración de dosis única endovenosa preoperatoria entre 30 a 60 minutos antes.

Administración de una segunda dosis en caso se extienda la cirugía por más de 4 horas o en casos de abundante pérdida sanguínea.

Es posible dar 2 a 3 dosis posoperatorias, pero no debe extenderse más de 24 horas.

### **Elección del antibiótico**

Frente a cirugías abdominales, se recomienda el uso de cefalosporina de primera o segunda generación, siendo la preferida la cefazolina y en segunda generación la cefuroxima (4). En caso de alergia a los betalactámicos, se puede utilizar vancomicina o clindamicina, existiendo excepciones en casos particulares (6).

Las cefalosporinas de tercera generación no son recomendadas para uso profiláctico debido a la poca actividad que tiene contra el *estafilococo aureus*, el cual se halla en el microbiota de la piel (6).

Para la selección antibiótica, se recomienda uso de antibióticos de bajo espectro con dosis correcta para disminuir el riesgo de patógenos multirresistentes, de tal forma que si un paciente presentara un cuadro séptico sea posible utilizar antibióticos de amplio espectro. También, se debe tener en cuenta la eficacia, toxicidad y facilidad de administración y se debe optar por usar el de menor costo (6).

## El tipo de cirugía

Permite que el profesional médico tome decisiones correctas y determine si requiere el uso de un profiláctico.

La cirugía se ha clasificado en 4 tipos, pero es necesario considerara que puede cambiar la categoría si en el transcurso de la intervención se origina una contaminación accidental (24).

**Tabla 1.** Clasificación de intervenciones quirúrgicas según Wenzel

Tipo	Probabilidad de infección	Procedimiento	Indicación de profilaxis
Cirugía limpia	1- 5%	El tejido no está inflamado No hay intervención sobre mucosas del tracto respiratorio, digestivo o genitourinario No se rompe la asepsia quirúrgica No existe traumatismo previo	No está indicada, solo en los siguientes casos: Colocación de implantes o material protésico. Enfermos inmunodeprimido Mayores de 65 años.
Cirugía limpia contaminada	5-15%	Intervenciones sobre cavidades o mucosas respiratorias, digestiva (excepto intestino grueso) o genitourinario. Se incluyen específicamente las intervenciones sobre la vía biliar, orofaringe, apéndice y vagina. Intervenciones sobre tejido exentos de microorganismos, pero muy traumáticas.	Debe realizarse profilaxis.
Cirugía contaminada	15-25%	Hay inflamación aguda sin pus. Hay derrame del contenido de víscera. Hay ruptura de la técnica quirúrgica. Se trata de una herida traumática reciente (menos de 4 horas).	Debe realizarse profilaxis.

Cirugía sucia	>40%	Presencia de pus. Perforación de víscera hueca. Herida traumática de más de cuatro horas de evolución.	No debe realizarse profilaxis, sino tratamiento antibiótico.
---------------	------	--	--

Fuente: Protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía (24)

Es necesario tener claro que no todos los procedimientos quirúrgicos necesitan profilaxis antimicrobiana, ya que el riesgo de exposición dependerá del tipo de operación, el cuál puede ser de bajo riesgo (4).

Los riesgos que se presentan frente a la profilaxis antibiótica quirúrgica son (1):

### **Alergia**

Los beta-lactámicos, son los antibióticos preferidos durante la prescripción de medicamentos; sin embargo, exponen al paciente al presentar un cuadro de hipersensibilidad. Para evitarlo, se requiere realizar una historia clínica exhaustiva.

### **Diarrea**

Se asocia a la infección por *clostridium difficile*, sobre todo en los pacientes adultos mayores que han sido expuestos previamente al uso de antibióticos, en especial de amplio espectro, asociada a comorbilidades, cirugía gastrointestinal, entre otros. Mayor recurrencia de este efecto con clindamicina y cefalosporinas de tercera generación, fluoroquinolonas y carbapenems, sobre todo en múltiples dosis.

### **Resistencia antibiótica**

Es el resultado de la exposición de las bacterias a los agentes antibióticos, para ser transformados en microorganismos residentes, más aun si la profilaxis no es adecuada o es de uso prolongado en el paciente.

### 2.3 Definición de términos básicos

**Colecistectomía laparoscópica:** Es la extracción de la vesícula biliar que requiere de incisiones mínimas del abdomen con un instrumento llamado laparoscopio (25).

**Profilaxis antibiótica:** Es la administración del antibiótico antes de la aparición de la infección, con la única finalidad de reducir la incidencia (10).

**Infección del sitio quirúrgico:** Es la infección que se presenta luego de un procedimiento quirúrgico en región la operación (22).

**Cefalosporina:** Antibiótico altamente eficaz, perteneciente a la familia de los betalactámicos (6).

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

**Hi:** La frecuencia de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva es similar en los pacientes que reciben profilaxis antibiótica selectiva en comparación con los pacientes que no reciben dicha terapéutica.

**Ho:** La frecuencia de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva no es similar en los pacientes que reciben profilaxis antibiótica selectiva en comparación con los pacientes que no reciben dicha terapéutica.

### 3.2 Variables y su operacionalización

**Independiente:** Profilaxis antibiótica selectiva

**Dependiente:** Infección de sitio operatorio

**Otros resultados:** Estancia hospitalaria, reingreso hospitalario

## Operacionalización de variables

Variables		Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categoría y sus valores	Medio de verificación
Independiente	Profilaxis antibiótica selectiva	Antibióticos administrados antes de la inducción anestésica para realizar la Colelap.	Cualitativa	Presente Ausente	Nominal	Sí No	Historia clínica
	Infección de sitio operatorio	Infección ocurrida hasta los 30 días luego de la intervención quirúrgica realizada (Colelap).	Cualitativa	Presente Ausente	Nominal	Sí No	Historia clínica
Otros resultados posoperatorios	Estancia hospitalaria	Número de días que el paciente intervenido a Colelap permanece en el establecimiento sanitario, considerando desde la fecha de ingreso hasta su egreso. Se considerará como estancia prolongada cuando esta sea mayor a 8 días.	Cuantitativa	Días	Razón	Días	Historia clínica
	Reingreso hospitalario	Hospitalización del paciente intervenido a Colelap dentro de los 30 días luego de la intervención.	Cualitativa	Número de hospitalizaciones	Nominal	Sí No	Historia clínica

**Fuente: Elaboración propia**

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Tipos y diseño**

Según la intervención del investigador: Observacional

Según el alcance: Analítico, correlacional, cohorte

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: transversal

Según el momento de la recolección de datos: Prospectivo

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población Universo:**

Esta población estará formada por toda la población de estudio; es decir todos los pacientes que sean intervenidos a colecistectomía laparoscópica electiva para el periodo de estudio.

#### **Población de Estudio**

Se incluirán a todos los pacientes que sean intervenidos a colecistectomía laparoscópica electiva, quienes tengan y no tengan riesgo de infección de sitio operatorio.

#### **Tamaño de la muestra**

Para el tamaño de la muestra se tomara en cuenta a los pacientes hospitalizados para cirugía electiva en el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz con un universo de 120 pacientes para el periodo de estudio.

#### **Muestreo**

Para la selección de la muestra se tendrá en cuenta aquellos pacientes que fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva con y sin profilaxis antibiótica selectiva, teniendo criterios de edad, sexo, estancia hospitalaria y reingreso hospitalario.

La técnica de muestreo es no probabilístico, si un paciente se negara de participar en la investigación se continuará buscando a quien sí acepte para incluirlo.

## Criterios de selección

### Criterios de inclusión

Pacientes adultos de sexo masculino y femenino que vayan a ser intervenidos a colecistectomía laparoscópica electiva, quienes no tengan factores de riesgo preoperatorios, se les administre antibioticoterapia profiláctica y acepten participar en el estudio.

Pacientes adultos de ambos sexos que sean intervenidos a colecistectomía laparoscópica electiva, quienes no tengan factores de riesgo preoperatorios, no se les administre antibioticoterapia profiláctica y acepten participar en el estudio.

Factores de riesgo pre operatorios	Clasificación de los pacientes	
Tiempo de internación > 24 horas	<b>Con riesgo</b>  Presencia de 1 o más factores de riesgo.	<b>Sin riesgo</b>  Ausencia de factores de riesgo.
F u ASA III – IV – V		
e n Hábito tabáquico		
t e : Presencia de comorbilidades (diabetes <i>mellitus</i> , hipertensión arterial)		
l Sobrepeso – Obesidad		

incidencia y factores de riesgo para infección de sitio quirúrgico en cirugías generales. 2017. (26) Factores de riesgo relacionados con infección del sitio quirúrgico en cirugía electiva. 2014. (27) Surgical site infection following abdominal surgery: a prospective cohort study. 2019. (28) Predictive factors for the development of surgical site infection in adults undergoing initial open inguinal hernia repair. 2019. (29)

### Criterios de exclusión

Pacientes que sean referidos a otras instituciones sanitarias, que necesiten antibioticoterapia en el transoperatorio, en quienes se realice conversión de técnica operatoria, que sean alérgicos a los fármacos a utilizar (cefalozin o ceftriaxona) y quienes no acepten participar en el estudio.

### **4.3 Técnicas y procedimientos y recolección de datos**

**Técnica:** Observación analítico

**Procedimiento:**

Se seleccionarán a todos los pacientes que serán intervenidos a colecistectomía laparoscópica. A ellos se les solicitará la firma de un consentimiento informado, como aceptación de su participación.

Luego los pacientes serán divididos en dos grupos:

Pacientes a quienes no se les administre profilaxis antibiótica.

Pacientes a quienes si se les administre profilaxis antibiótica.

Ambos grupos serán pareados según sexo y edad para disminuir la posibilidad de sesgo.

En el caso de los pacientes que formen parte del grupo expuesto a la administración de la profilaxis antibiótica será realizada antes de la inducción anestésica, específicamente 1 g de cefalozina o ceftriaxona en dosis única.

En el caso de los pacientes que formen parte del grupo no expuesto, se corroborara la no administración de profilaxis antibiótica.

Después de realizada la intervención, a los pacientes de ambos grupos se les evaluará el riesgo de infección de sitio operatorio utilizando la escala NNIS.

Y, finalmente, a dichos pacientes se les realizará seguimiento durante los 30 días posteriores a la intervención, para evidenciar la presencia o ausencia de infección de sitio operatorio. De esta manera, se identificará el efecto positivo o negativo de la profilaxis antibiótica selectiva, según la estancia hospitalaria y el reingreso hospitalario.

**Instrumento:** ficha de recolección, la que tendrá las siguientes secciones:

A. Datos pre operatorios (sexo, edad, clasificación ASA, comorbilidades, presencia de sobrepeso - obesidad)

B. Clasificación del paciente: (sin riesgo / con riesgo)

C. Datos posoperatorios. Índice de riesgo NNIS, el cual es considerado para la medición del riesgo de infección del sitio quirúrgico, el cual consta de 3 criterios: cirugía > 2 horas, clasificación ASA III a más y herida contaminada o infectada, donde la presencia de cada uno de los criterios le corresponderá 1 punto y su ausencia será 0 puntos, al realizar la sumatoria, el resultados brindará un porcentaje que determinará la probabilidad de la presencia de infección de sitio quirúrgico, siendo estos:

<b>Probabilidad de infección</b>	<b>Puntajes</b>
1 %	0
3 %	1
7 %	2
15 %	3

Fuente: Evaluación de riesgo de infección de sitio quirúrgico en pacientes sometidas a cesárea, mediante la utilización del sistema NNIS en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora en el año 2016. 2018. (30)

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

##### **Procesamiento de datos**

Se realizará una base de datos en el programa estadístico SPSS 25, la cual atravesará por un proceso de control de calidad de registros para luego pasar a realizar el análisis correspondiente.

##### **Análisis univariado**

Se calcularán frecuencias absolutas (n) y relativas (%) para las variables cualitativas (profilaxis antibiótica selectiva, infección de sitio operatorio, reingreso hospitalario) y medidas de tendencia central y dispersión (promedio y desviación estándar) para las variables cuantitativas (estancia hospitalaria).

## **Análisis bivariado**

Para determinar el efecto de la profilaxis antibiótica selectiva preoperatoria acerca de la infección de sitio quirúrgico en pacientes intervenidos a colecistectomía laparoscópica programada, se realizará una prueba Chi-cuadrado para comparación de variables cualitativas y prueba de T de student para comparación de variables numéricas, considerando un nivel de significancia del 5%, un valor  $p < 0.05$  será significativo.

## **Presentación de resultados**

Los resultados serán presentados en tablas simples y dobles, además de gráficas como la de barras y/o circulares de acuerdo a la variable. Se empleará el programa Microsoft Excel 2013 – office 2013.

### **4.5 Aspectos éticos**

Será necesario solicitar la autorización para la elaboración del estudio al Comité de Ética e Investigación de la Universidad de San Martín de Porres, así como a la dirección del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz para su ejecución. Por tratarse de un estudio no experimental, no se tendrá contacto directo con los pacientes, por ende, a quienes cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión se les explicará sobre los objetivos y posibles resultados que se esperan obtener (efectividad de la profilaxis antibiótica selectiva). De esta manera, se les solicitará la firma de un consentimiento informado como aceptación de su participación. Adicionalmente, cabe mencionar que posteriormente las fichas a utilizar en cada uno de los participantes será codificado para asegurar la confidencialidad de este. Finalmente, si se llegase a una fase de publicación, los datos recopilados serán solo manejados por personal directo a la investigación.

## CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	2019			2020					
	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Revisión bibliográfica	X								
Elaboración del proyecto	X								
Revisión del proyecto	X	X							
Presentación ante autoridades		X							
Revisión de instrumentos		X	X						
Reproducción de los instrumentos			X						
Preparación del material de trabajo			X						
Selección de la muestra			X						
Recolección de datos				X	X	X	X		
Control de calidad de datos							X		
Tabulación de datos							X		
Codificación y preparación de datos para análisis							X	X	
Análisis e interpretación								X	
Redacción informe final								X	
Impresión del informe final									X

## PRESUPUESTO

<b>Conceptos</b>	<b>Gastos</b>	
<b>Recursos humanos</b>		S/. 2,450.00
Investigador(es) gastos personales	S/. 1,000.00	
Asesoría análisis estadístico	S/. 450.00	
Personal de Apoyo (viáticos)	S/. 500.00	
Otros imprevistos	S/. 500.00	
<b>Recursos materiales</b>		
<b>Bienes</b>		S/. 850.00
Material de oficina	S/. 450.00	
Material de Impresión	S/. 400.00	
<b>Servicios</b>		S/. 1,450.00
Digitación del proyecto e Informe	S/. 650.00	
Fotocopias, anillados y empastados	S/. 400.00	
Gastos imprevistos	S/. 400.00	
<b>Total</b>		<b>S/. 4,750.00</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Clara L, Angeleri P, Blugerman G, Biondi H, Chattas A, Colombini A, et al. Guía de profilaxis antibiótica quirúrgica. Argentina: Sociedad Argentina de Infectología; 2017.
2. Heal C, Banks J, Lepper P, Kontopantelis E, Van Driel M. Antibióticos tópicos para la prevención de la infección del sitio quirúrgico en las heridas con cicatrización primaria. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016; 11: 1-17.
3. Asensio A. Infección de la localización quirúrgica. Profilaxis antimicrobiana en cirugía. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2014; 32(1): 48-53.
4. Hernández V, Rodríguez D, Álvarez P. Profilaxis antimicrobiana preoperatoria. Principios generales. *Panorama Cuba y Salud*. 2017; 12(1): 40-44.
5. Organización Mundial de Salud. Organización Mundial de Salud. [Online].; 2016 [consultado el 10 octubre del 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/03-11-2016-who-recommends-29-ways-to-stop-surgical-infections-and-avoid-superbugs>.
6. Rodríguez P. Estudio del uso de antibióticos como profilaxis en cirugías digestivas en el centro médico naval - CMST. Tesis de grado. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2018.
7. Terra M, Portari P. Antibiotic prophylaxis in laparoscopic cholecistectomy: Is it Worth Doing. *Archivos Brasileños de Cirugía Digestiva*. 2016; 29(3): 170-172.
8. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de práctica clínica para la profilaxis antibiótica en procedimientos quirúrgicos. Guía Práctica. Lima: EsSalud; 2017.
9. Sorroza N, Erazo D. Antibioticoterapia profiláctica en colecistectomías para prevención de infecciones post-operatorias. *Revista Científica de Investigación actualización del mundo de las Ciencias*. 2018; 2(2): 64-76.
10. Merino A. Evaluación del protocolo de profilaxis antibiótica preoperatoria con cefazolina en el servicio de cirugía del Hospital Alfredo Noboa Montenegro. Tesis de grado. Ambato: Universidad Regional Autónoma de los Andes; 2018.
11. Claros N, Pinilla L, Rojas R, Vega C. Efectividad de la profilaxis antibiótica en

- pacientes con colecistitis aguda sometidos a colecistectomía laparoscópica. *Revista Cuadernos*. 2018; 59(1): 15-21.
12. Coloma J. Tratamiento antibiótico profiláctico y su eficacia en prevención de infecciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a cirugía programada en el Hospital IESS Ambato Periodo Mayo 2016 - Agosto 2016. Tesos de grado. Ambato: Universidad Autónoma de los Andes; 2017.
  13. Vohra R, Hodson J, Pasquali S, Griffiths E. Effectiveness of Antibiotic Prophylaxis in Non-emergency Cholecystectomy Using Data from a Population-Based Cohort Study. *World Journal of Surgery*. 2017; 41(9): 2231-2239.
  14. Smith P, Samra N, Ballard D, Moss J, Griffen F. Prophylactic Antibiotics for Elective Laparoscopic Cholecystectomy. *The American Journal Surgery*. 2018; 84(4): 576-580.
  15. Chong J, Hong J, Ye J, Honn S, Sik K. The role of prophylactic antibiotics on surgical site infection in elective laparoscopic cholecystectomy. *Korean Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery*. 2015; 19: 188-193.
  16. Darzi A, Nikmanesh A, Bagherian F. The Effect of Prophylactic Antibiotics on Post Laparoscopic Cholecystectomy Infectious Complications: A Double-Blinded Clinical Trial. *Electronic Physician Journal*. 2016; 8(5): 2308-2314.
  17. Jiménez M, Costa D. Colecistectomía laparoscópica ambulatoria y control del dolor postoperatorio: presentación de una serie de 100 casos. *Cirugía Española*. 2015; 93(3): 181-186.
  18. Reyes L, Hernández M, Aranda J, Leal G, Larracilla S, Loeza V. Colecistectomía laparoscópica; alternativa con tres puertos. *Cirugía Endoscópica*. 2017 Enero; 18(1).
  19. Oliu H, De la Cruz N, Nazario A, Domínguez E. Criterios actuales sobre el tratamiento laparoscópico en pacientes con enfermedades benignas de la vesícula biliar. *MEDISAN*. 2016; 20(11): 2420-2429.
  20. Coronado F. Utilidad de la profilaxis antibiótica en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica electiva en el hospital Escuela Antonio Lenín Fonseca. Tesis de especialidad. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2015.

21. Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería. Guía antimicrobianos. Andalucía: Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería; 2015.
22. Alemkere G. Antibiotic usage in surgical prophylaxis: A prospective observational study in the surgical ward of Nekemte referral hospital. PLOS ONE. 2018; 13(9): 1-17.
23. Castillo J, Herrera C. Eficacia de la profilaxis antibiótica en colecistectomía laparoscópica. Tesis de especialidad. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2017.
24. OSI Donostialdea. Protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía. OSI Donostialdea; 2015.
25. Northwestern. Colecistectomía Laparoscópica. 2016..
26. Rodriguez R, Campos C, Castro L, Mattia A, Falci F. Incidencia y factores de riesgo para infección de sitio quirúrgico en cirugías generales. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2017; 1-8.
27. Ángeles U, Morales L, Sandoval M, Velásquez J, Maldonado L, Méndez A. Factores de riesgo relacionados con infección del sitio quirúrgico en cirugía electiva. Cir Cir. 2014; 82: 48-62.
28. Alkaaki A, Al-Radi O, Khoja A, Alnawawi A, Alnawawi A, Maghrabi A, et al. Surgical site infection following abdominal surgery: a prospective cohort study. Can J Surg. 2019; 62(2): 111-117.
29. Sereysky J, Parsikia A, Stone M, Castaldi M, McNelis J. Predictive factors for the development of surgical site infection in adults undergoing initial open inguinal hernia repair. Springer. 2019; 1-6.
30. Orozco D, León C. Evaluación de riesgo de infección del sitio quirúrgico en pacientes sometidas a cesárea, mediante la utilización del sistema NNIS (National nosocomial Infection Surveillance) en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora en el año 2016. Tesis de segunda especialidad. Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2018.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Uso y no utilización de profilaxis antibiótica selectiva y riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva Hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020</p>	<p>¿Cuál es la relación entre el uso y no utilización de profilaxis antibiótica selectiva y riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva Hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020?</p>	<p><b>Objetivo general</b></p> <p>Determinar si la no utilización de profilaxis antibiótica selectiva no tiene relación con el riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva en el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz 2020.</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <p>Determinar la relación entre el uso y no utilización de profilaxis antibiótica selectiva y riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva en el hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020.</p> <p>Identificar el riesgo de infección de sitio operatorio en pacientes a los que no se les administro profilaxis antibiótica selectiva en colecistectomia laparoscópica electiva en el Hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020.</p> <p>Identificar el riesgo de infección de sitio operatorio en pacientes a los que si se les administro profilaxis antibiótica selectiva en colecistectomia laparoscópica electiva en el Hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020.</p> <p>Determinar la relación entre el uso y no utilización de</p>	<p>Hi: La frecuencia de infección de sitio operatorio en colecistectomia laparoscopica electiva es similar en los pacientes que reciben profilaxis antibiótica selectiva en comparación con los pacientes que no reciben dicha terapéutica.</p> <p>Ho: La frecuencia de infección de sitio operatorio en colecistectomia laparoscopica electiva no es similar en los pacientes que reciben profilaxis antibiótica selectiva en comparación con los pacientes que no reciben dicha terapéutica.</p>	<p>Según la intervención del investigador: Observacional</p> <p>Según el alcance: Analítico, correlacional, cohorte</p> <p>Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: Transversal</p> <p>Según el momento de la recolección de datos: Prospectivo</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes intervenidos a colecistectomia laparoscópica electiva sin riesgo preoperatorio de infección de sitio operatorio Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, 2020.</p> <p><b>Procesamiento de datos:</b> Prueba Chi-cuadrado y prueba de T de student.</p>	<p>Ficha de recolección</p>

		profilaxis antibiótica selectiva y riesgo de infección de sitio operatorio en colecistectomía laparoscópica electiva según sexo, edad, estancia hospitalaria y reintegro hospitalario en el Hospital Carlos Lanfranco la Hoz 2020.				
--	--	--	--	--	--	--



### 3. Formato de juicio de expertos

**Estimado juez experto (a):** \_\_\_\_\_

Sabiendo como base los criterios que se presenta, se le sugiere dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjuntan:

Marque con una (X) en Sí o No, en cada criterio según su opinión.

Id	Criterios	Sí	No	Observación
1	El instrumento selecciona información que accede a dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento da respuesta a los objetivos del estudio.			
3	La conformación del instrumento es conveniente.			
4	Los puntos del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada favorece el progreso del instrumento.			
6	Los puntos son claros y entendibles.			
7	El número de puntos es apropiado para su aplicación.			

**Sugerencias:**.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

\_\_\_\_\_

Firma y sello

#### 4. Consentimiento informado

**Finalidad del estudio:** Se invita a contribuir en un estudio con el fin de establecer el efecto de la profilaxis antibiótica selectiva preoperatoria sobre la infección de sitio operatorio en pacientes intervenidos a colecistectomía laparoscópica electiva. Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, 2020. Sin dejar la finalidad mencionada se conseguirá un información valedera para proponer en un futuro acciones de las gestiones que se vienen realizando en esta unidad orgánica de la institución.

**Procedimientos:** Si usted accede a ser parte del estudio, luego de ser partícipe de un sorteo, será integrante de uno de los grupos de estudios, (administración o no de profilaxis antibiótica selectiva), de encontrarse en el grupo de estudio (administración de la profilaxis antibiótica selectiva), no se le administrará un antibiótico antes de administrada la anestesia para su intervención, pero de estar en el grupo control se le administrará un fármaco antibiótico antes de la administración de la anestesia (dicho fármaco es de uso rutinario en las instituciones sanitarias), este procedimiento será realizado en las instalaciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

**Riesgos y beneficios:** Si usted pertenece al grupo que no recibe antibiótico preoperatorio y de presentarse algún signo de infección de sitio operatorio, de manera oportuna se administrará la terapéutica correspondiente para su tratamiento. Sin embargo al participar de este estudio no producirá beneficio alguno, ni pago de ningún tipo.

**Confidencialidad:** No será mencionada su identidad en todo el proceso de la investigación, ya que la información que sea dada por Ud. será empleada solo con finalidad estricta de estudio. Así mismo, si el estudio fuese publicado en algún momento se mantendrá en resguardo su confidencialidad, ya que no se solicita en ningún momento del proceso de estudio sus nombres completos.

Se le informa a Ud. que puede solicitar excluirse de este estudio en cualquier momento del proceso, y si así lo desea sin perjuicio alguno.

Decido voluntariamente participar en este estudio después de haber dialogado e informado acerca de los objetivos y procedimientos del estudio de investigación con el investigador responsable.

\_\_\_\_\_  
Participante  
Iniciales:

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha