



Universidad Autónoma De San Luis Potosí

Facultad De Medicina

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Trabajo de investigación para obtener el grado de especialidad en cirugía general.

**" DESARROLLO MICROBIOLÓGICO EN CULTIVO DE LÍQUIDO PERITONEAL EN
PACIENTES CON APENDICITIS AGUDA CON Y SIN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO
PRE-HOSPITALARIO. "**

Dr. Alfonso Labarthe Rangel

No. De cvu del conacyt: 892857

Identificador de orcid: 0000-0003-3354-8788

Director clínico

Dr. David D. Esmer Sánchez

No. De cvu del conacyt: 302703

Identificador de orcid:0000-0002-4473-8440

Director metodológico

Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina

No. De cvu del conacyt: 313177

Identificador de orcid:0000-00034141-093x

Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el título de la especialidad en cirugía general



Universidad Autónoma De San Luis Potosí

Facultad De Medicina

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Trabajo de investigación para obtener el grado de especialidad en cirugía general.

**" DESARROLLO MICROBIOLÓGICO EN CULTIVO DE LÍQUIDO PERITONEAL EN
PACIENTES CON APENDICITIS AGUDA CON Y SIN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO
PRE-HOSPITALARIO. "**

Dr. Alfonso Labarthe Rangel

No. De cvu del conacyt: 892857

Identificador de orcid: 0000-0003-3354-8788

Director clínico

Dr. David D. Esmer Sánchez

No. De cvu del conacyt: 302703

Identificador de orcid:0000-0002-4473-8440

Director metodológico

Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina

No. De cvu del conacyt: 313177

Identificador de orcid:0000-00034141-093x



 DESARROLLO MICROBIOLÓGICO EN
CULTIVO DE LÍQUIDO PERITONEAL EN
PACIENTES CON APENDICITIS AGUDA CON
Y SIN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO PRE-
HOSPITALARIO, por Alfonso Labarthe
Rangel se distribuye bajo una [Licencia
Creative Commons Atribución-
NoComercial-SinDerivadas 4.0
Internacional.](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Asesores	Firmas
Director de tesis. Dr. David Daniel Esmer Sánchez. Cirujano adscrito división de Cirugía, Hospital Central Dr. I. M. P.	
Asesor metodológico. Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina Facultad de Medicina- UASLP. Jefatura de Investigacion	

Sinodales	Firmas
Dr. Cirujano adscrito división de Cirugía, Hospital Central Dr. I. M. P.	
Dr. Cirujano adscrito división de Cirugía, Hospital Central Dr. I. M. P.	
Dr. Cirujano adscrito división de Cirugía, Hospital Central Dr. I. M. P.	
Dr Juan Manuel López Quijano Jefa de investigación y posgrado clínico de la facultad de medicina de la UASLP	Dr. Esmer Sánchez David D. Coordinador de la especialidad en cirugía general

RESUMEN

Introducción

Se observará el desarrollo microbiológico de cultivos de líquido peritoneal tomado durante el transquirúrgico en pacientes con diagnóstico de apendicitis y de un segundo grupo de pacientes con el mismo diagnóstico pero que fueron tratados con antibiótico previo a su ingreso a nuestra institución

Objetivo principal

Identificar microorganismos desarrollados en cultivo de pacientes con apendicitis aguda que hayan tenido o no tratamiento previo con antibiótico

Hipótesis

Existirá desarrollo de microorganismos resistentes en los cultivos del líquido peritoneal de pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda previamente tratados con antibiótico

Diseño de estudio:

Casos y Controles. Estudio Piloto

Cálculo del tamaño de la muestra y análisis estadístico

Se calculó con base en la fórmula de poblaciones finitas. Esta muestra va en acorde a los criterios de Moore (2011)

Resultados:

Existió desarrollo en 32 cultivos, el 56% de los cultivos con desarrollo fueron en casos y el resto en controles. Del total de cultivos con desarrollo, el 15% (n=5) presentaron bacterias resistentes. No se documentó desarrollo de bacterias resistentes en cultivos de controles.

Conclusiones:

En los pacientes con uso de antibiótico pre hospitalario los cuadros de apendicitis complicada fueron mayores; las complicaciones infecciosas post operatorias fueron más prevalentes en este grupo y que se documentó únicamente en ellos el desarrollo de bacterias resistentes, en concordancia con nuestra hipótesis.

ÍNDICE

Contenido	Página
Resumen	3
Índice	4
Lista de cuadros	6
Lista de tablas	7
Definiciones	8
Dedicatoria	9
Agradecimientos	10
Antecedentes	11
Bases teóricas	13
Pregunta de Investigación	16
Justificación	16
Objetivos	17
Hipótesis	17
Metodología	18
Variables en el estudio	20
Cálculo de Muestra	21
Plan de trabajo	22

Aspectos éticos	23
Capital Humano	24
Resultados	25
Discusión	28
Conclusión	32
Bibliografía	33
Anexo 1 (cuadros)	36
Anexo 2 (tablas)	37
Anexo 3 (consentimiento informado)	39

LISTA DE CUADROS

CUADRO	PAGINA
Cuadro 1. Definición operacional de Variables	20
Cuadro 2. Fases clínicas de apendicitis	25

LISTA DE TABLAS

TABLAS	PAGINA
Tabla 1. Apendicectomías	25
Tabla 2. Total de cultivos	26
Tabla 3. Desarrollo de cultivos	26
Tabla 4. Cultivos Sensibles y resistentes	27
Tabla 5. Complicaciones post operatorias	27

LISTA DE DEFINICIONES

- **Apendicitis aguda:** inflamación del apéndice cecal o vermiforme, que inicia con obstrucción de la luz apendicular, lo que trae como consecuencia un incremento de la presión intraluminal por el acumulo de moco asociado con poca elasticidad de la serosa. (22)
- **Apendicitis no complicada:** apendicitis aguda sin datos de perforación. (21)
- **Apendicitis complicada:** apendicitis aguda perforada con y sin absceso localizado y/o peritonitis purulenta. (21)
- **Apendicectomía:** Remoción quirúrgica del apéndice cecal. (22)

DEDICATORIA.

A mis papás Alfonso y Gladys, por apoyarme y motivarme en cada paso de este camino, por estar presentes en todos los sentidos y por enseñarme a ser un hombre dedicado y persistente, y por siempre preocuparse porque desarrollara mi lado humano.

A mis hermanas Gladys, Mariana y Ana Ceci por siempre ser la mejor distracción en los momentos difíciles y por siempre estar presentes.

A mis abuelos por sus enseñanzas y cariño incondicional, especialmente a ti lelo, mi médico, esto es para ti

Porque sin el apoyo de todos ustedes no estaría escribiendo estas palabras, los quiero infinito

AGRADECIMIENTOS.

Agradezco a todos mis maestros del Hospital Central por siempre estar dispuestos a apoyar, enseñar y guiar. Gracias por su paciencia y disponibilidad incondicional.

A todo el personal de enfermería que hacen funcionar este hospital y que se preocupan por nuestro bienestar.

A mis pacientes, que me dieron la confianza y apertura para ser su médico y cirujano. Porque sin ustedes no hay aprendizaje. Por enseñarme ese lado humano que nos hace crecer y desarrollar lo más importante.

A mis compañeros de la residencia quienes fueron de quienes más aprendí, con quien más me reí y quienes hoy puedo llamar mis amigos.

Desarrollo microbiológico en cultivo de líquido peritoneal en pacientes con apendicitis aguda con y sin tratamiento antibiótico pre-hospitalario

ANTECEDENTES

La apendicitis aguda es la principal causa de abdomen quirúrgico en el mundo. La edad de presentación más frecuente es en el grupo de 10-30 años de edad.

Existen diferentes presentaciones clínicas desde cuadros no complicados hasta cuadros complicados con perforación intestinal o peritonitis por lo que puede asociarse a una alta morbilidad y mortalidad. (1) (5)

El riesgo a lo largo de la vida para padecer un cuadro de apendicitis aguda es de 8.6% para el sexo masculino y 6.7% para el sexo femenino.

El diagnóstico de apendicitis aguda se basa en la historia clínica, exploración física, con la ayuda de exámenes de laboratorio y en ocasiones de estudios de imagenología. Existen escalas predictoras diagnósticas como la de Alvarado y algunas enfocadas a grupos como el RISK para pacientes embarazadas con las cuales podemos mejorar la precisión diagnóstica basados en clínica y estudios de laboratorio. (1)(5) (17)

El tratamiento de elección es la apendicectomía, existe controversia sobre el manejo conservador con antibióticos en casos de apendicitis no complicada, sin embargo, no hay evidencia suficiente que apoye este tratamiento. La cirugía ya sea por medio de laparoscopia o cirugía abierta sigue siendo el tratamiento de elección. (1) (5)

El uso de antibióticos en casos de apendicitis aguda está bien establecido independientemente de la fase clínica que presente. Existen diferentes esquemas dependiendo de la fase clínica y de las complicaciones que pudieran surgir.

Se cubre para los gérmenes principales entre los cuales destacan anaerobios como *Bacterioides fragilis* y aerobios como la *Escherichia coli* (2)(3)

En una revisión de 2016 realizada en Lima, Perú por Revoredo y Cols. Se estudiaron 169 cultivos de líquido peritoneal de pacientes con apendicitis aguda en donde encontraron que el 43.5% de *Escherichia coli* y el 21.23% de *Klebsiella spp* fueron productoras de BLEE, los cuales presentaron una sensibilidad adecuada a carbapenémicos. (7)

BASES TEÓRICAS

La apendicitis aguda se define como la inflamación e infección del apéndice. Su fisiopatología comienza con una obstrucción de la luz apendicular por diferentes causas como lo son: fecalitos, parásitos, tejido linfoide, cuerpos extraños; lo cual progresará a un aumento de presión, posteriormente evolucionará a una obstrucción del flujo venoso, linfático y finalmente del flujo arterial provocando esto una necrosis del apéndice que puede llevar a fases complicadas como la formación de abscesos y perforación. (5)(6)(7)

El apéndice cecal al ser una parte del ciego comparte la misma flora, la cual es predominantemente poli microbiana. (4)(6)(7)

De acuerdo con la clasificación clínica de apendicitis aguda de la Asociación Mexicana de Cirugía General, los cuadros de apendicitis se pueden dividir de la siguiente manera:

- Apendicitis no complicada: Apendicitis aguda sin datos de perforación.
- Apendicitis complicada: Apendicitis aguda perforada con o sin absceso localizado y/o peritonitis purulenta. (21)

Las infecciones asociadas a apendicitis aguda deben ser consideradas como polimicrobianas y la cobertura antibiótica debe incluir fármacos contra bacterias anaerobias y Gram negativas. Entre los aislamientos más frecuentes destacan: *Escherichia coli*, *Bacteroides fragilis*, *Enterococos spp* y *Pseudomonas aeruginosa*. (2)(3)(4)

La profilaxis antimicrobiana es aceptada y utilizada ampliamente en cirugía. Existen indicaciones claras de su uso y los efectos adversos deben ser valoradas por el médico tratante para obtener un mejor resultado con base en el riesgo/beneficio. (6)(7)

El objetivo de la profilaxis antimicrobiana es disminuir la incidencia de infecciones postquirúrgicas desde infecciones de sitio quirúrgico hasta infecciones complicadas intraabdominales. Su uso adecuado y preciso ha permitido disminuir la incidencia de infecciones, duración de estancia hospitalaria, disminución de los costos y un aumento en la resolución exitosa del cuadro. (8)(11)

Al elegir un esquema antibiótico debemos de conocer la dosis, vía de administración, momento ideal para usarse, así como tiempo de duración del tratamiento. Es importante definir si se continuará el manejo antibiótico una vez realizada la profilaxis, basándonos en la fase clínica del cuadro de apendicitis aguda. (8)(11)(13)

Los tratamientos prehospitalarios con antibiótico no pueden ser considerados como profilaxis, sino como cuadro de apendicitis modificado por antibiótico, ya que la profilaxis es la administración del antibiótico ya con un diagnóstico confirmado y que será resuelto por vía quirúrgica. (7)(8)(14)

En los últimos años se ha visto un aumento de complicaciones post operatorias en pacientes con cuadros de apendicitis aguda, esto debido a la presencia de bacterias resistentes a esquemas convencionales de antibiótico, lo que llevado a un aumento en la morbi-mortalidad en estos pacientes. (11)(14)

Existen esquemas bien definidos de manejo antibiótico dividiendo a los pacientes en dos grupos: apendicitis aguda no complicada y apendicitis aguda complicada. Se define como complicada a aquella en la que existe presencia de perforación con o sin absceso en cavidad abdominal. (13) (15)

Se ha encontrado el desarrollo en cultivos de manera más frecuente a *Escherichia coli*, y *Bacteroides fragilis* como el anaerobio más frecuente. Hasta en un 16% de los cultivos podremos encontrar desarrollo poli microbiano. (3)(4)(12)

Hay un aumento en la colonización por patógenos no convencionales o resistentes debido al mal uso de antibióticos por la población. Así mismo existen pacientes con historia de internamientos hospitalarios recientes que han sido tratados con antibiótico. Por lo mismo es más factible el desarrollo de bacterias resistentes en este tipo de pacientes y como resultado una evolución más tórpida o complicada del cuadro. (10)(12)

Existe un aumento en la incidencia de la presencia de microorganismos multiresistentes productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) tanto nosocomiales como de la comunidad en patologías infecciosas intraabdominales. (15)

La presencia de dichas bacterias BLEE se veía limitado al ámbito hospitalario sin embargo cada día se han encontrado más casos de infecciones adquiridas en la comunidad. (9)(10)

Es poco común el tomar muestras para cultivo en pacientes con apendicitis fuera del ámbito de la investigación ya que el cambio en el esquema antibiótico se basa en la evolución clínica del paciente o en el desarrollo de complicaciones, no obstante; en casos con complicaciones postquirúrgicas infecciosas es recomendado recurrir a la toma de cultivos para un manejo antibiótico dirigido. (9)(10)

Dependiendo de la situación demográfica o geográfica y de la incidencia de infecciones por bacterias resistentes, se tomará también la decisión de realizar

cultivos de manera rutinaria. (16). En nuestro medio podemos encontrar un aumento en la incidencia de complicaciones infecciosas en pacientes con cuadros de apendicitis aguda quienes recibieron algún tratamiento antibiótico previo a su ingreso hospitalario.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Varia la microbiología en cultivos de líquido peritoneal en pacientes con apendicitis aguda previamente tratados con antibiótico en comparación con aquellos que no recibieron antibiótico pre hospitalario?

JUSTIFICACIÓN.

Poder conocer el desarrollo microbiológico en cultivos de líquido peritoneal en pacientes tratados con antibiótico previo a su ingreso hospitalario para poder determinar si se beneficiarán del uso de antibióticos de mayor espectro desde su ingreso y así evitar complicaciones infecciosas causadas por la presencia de microorganismos resistentes

Consideramos que; si se identifica oportunamente a este tipo de pacientes con un interrogatorio dirigido sobre el consumo previo de antibióticos, se podrá tomar la decisión de iniciar un manejo antibiótico escalonado y disminuir así el riesgo de complicaciones post operatorias infecciosas.

OBJETIVOS.

5.1. Objetivo General

- Comparar el desarrollo de cultivo de líquido peritoneal tomado en pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda de manera transquirúrgica para poder observar las diferencias entre los pacientes que recibieron antibiótico pre hospitalario de los que no.

5.2. Objetivos específicos

- Identificar cultivos con microorganismos resistentes y dar seguimiento post quirúrgico al paciente para identificar el desarrollo de complicaciones.
- Dar seguimiento a todos los pacientes para observar el desarrollo de complicaciones infecciosas post quirúrgicas

5.3. Objetivos secundarios

- Identificar variables que aumenten la incidencia de complicaciones infecciosas
- Identificar patógenos poco usuales dentro de nuestra comunidad

HIPÓTESIS DE TRABAJO.

Existirá desarrollo de microorganismos resistentes en el cultivo de líquido peritoneal de pacientes con apendicitis aguda previamente tratados con antibiótico a diferencia de los cultivos de pacientes sin manejo previo.

METODOLOGÍA.

Diseño del estudio:

Estudio Casos y Controles

Estudio Piloto

Lugar de realización:

Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto (HCIMP)

Servicio de Cirugía General.

Universo:

Pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda con o sin tratamiento antibiótico prehospitalario.

Criterios de Selección:

Pacientes que cumplan criterios de inclusión y estén dispuestos a participar en este estudio.

Inclusión

1. Pacientes mayores de 15 años sexo masculino y femenino con diagnóstico de apendicitis aguda
2. Pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda que se resolverá de manera quirúrgica

Exclusión

1. Pacientes menores de 15 años de edad.
2. Pacientes con patología intraabdominal infecciosa diferente a apendicitis aguda.
3. Pacientes sin apendicitis aguda.
4. Pacientes que rechacen participación en el estudio.

Eliminación

1. Pacientes que soliciten alta voluntaria.
2. Pacientes con muestra que presenten una falla en el medio de cultivo.

VARIABLES EN EL ESTUDIO

Variable	Definición operacional	Tipo de escala	Unidades	Valores posibles
Uso antibióticos	Uso de antibióticos en semana previ6 a su ingreso	Dic6toma	N/A	1= No 2= Si
Desarrollo cultivo	Presencia de Bacteria en cultivo	Discreta	N/A	1= Si 2=No
Comorbilidades	Presencia de enfermedad cr6nica	Dic6toma	N/A	0= No 1= Si
Edad	A6os cumplidos	Continúa	A6os	15-65
Sexo	Sexo biol6gico del paciente	Dic6toma	N/A	0=mujer 1=hombre

Cuadro 1. Definici6n Operaci6n de variables

Cálculo del tamaño de la muestra.

Tomando en cuenta que es un estudio Piloto (no tenemos antecedentes para el cálculo de muestra basado en estudios previos), se tomó en cuenta un total de cirugías de 10137 para el año 2019, de las cuales el 2.5% fueron apendicectomías.

Con un rango de error de 5% y un nivel de confianza de 95%, se calcula que se deben incluir 38 pacientes por grupo. Sin embargo, siguiendo las recomendaciones internacionales, se incluyó el doble de participantes en el grupo control. Se calculó con base en la fórmula de poblaciones finitas. Esta muestra va en acorde a los criterios de Moore (2011)

$$\begin{aligned}x &= Z(\alpha/100)^2 r(100-r) \\n &= N x / ((N-1)E^2 + x) \\E &= \text{Sqrt}[(N-n)x / n(N-1)]\end{aligned}$$

Análisis estadístico.

Se realizarán medidas de tendencia central y estadística descriptiva para valorar la normalidad de los datos.

Se analizarán aquellos valores paramétricos utilizando la prueba de T-Student y los no paramétricos mediante la prueba de Wilcoxon para datos no paramétricos.

Control de calidad en las mediciones (Concordancia)

Se eliminarán aquellos resultados de laboratorio que sugieran contaminación o falla del medio de cultivo.

PLAN DE TRABAJO.

1. Presentar el protocolo de investigación ante el Comité de Investigación y Ética en Investigación del HCIMP.
2. Se incluirán los pacientes que cumplan los criterios de selección para el estudio y que acepten participar en el estudio.
3. Se llenará la hoja de datos diseñada para tal propósito, que incluye datos clínicos, criterios de selección, y si hubo antibiótico utilizado de manera prehospitalaria
4. Pacientes que acepten participar firmarán consentimiento informado
5. Se pasará a quirófano para apendicectomía en donde se tomará una muestra de líquido peritoneal la cual se enviará inmediatamente a cultivo en laboratorio del Hospital Central (HCDIMP).
6. Se dará seguimiento a la evolución del paciente durante internamiento para vigilar datos de complicaciones infecciosas.
7. Valorar resultados de cultivos de líquido peritoneal enviados a laboratorio. Registro de microorganismos y de patrones de sensibilidad / Resistencia en base de datos.
8. Se proporcionará cita en consulta externa de cirugía general para el seguimiento post operatorio hasta el alta por el servicio.
9. Realizar correlación y publicar resultados obtenidos

ASPECTOS ÉTICOS.

Esta investigación se considera de riesgo mínimo ya que no se estará realizando ninguna intervención extra en el paciente, únicamente se tomará una muestra de líquido peritoneal lo cual no implica ningún riesgo.

Todos los pacientes recibirán el mismo tratamiento el cual es establecido por guías internacionales, tanto de esquemas antibióticos en apendicitis aguda como de tratamiento quirúrgico.

Se llevará un seguimiento post operatorio sin diferencia con algún otro paciente con cuadro similar. Dicho seguimiento se realizará por el servicio de consulta externa.

Se solicitará al paciente o responsable legal leer la carta de consentimiento informado. Se interrogará si se comprendió el motivo por el cual se realiza este estudio y aclarar cualquier duda que pudiera surgir. Se solicitará se firme el consentimiento si es que acepta la participación en este estudio.

Con base en lo estipulado por la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial “El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. (17)

Aunque el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas, las intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad. (17)

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.” (17)

CAPITAL HUMANO.

Se cuenta con la colaboración del servicio de Cirugía General, médicos adscritos y residentes, los cuales estarán encargados de la valoración y tratamiento de los pacientes incluidos, así como de la obtención del consentimiento informado firmado previamente explicado a cada paciente.

RESULTADOS

- Se analizaron los datos de 75 pacientes; 37 hombres y el resto mujeres. El rango de edad fue de 15 a 83 años +- (media de 31)
- De acuerdo a la clasificación clínica de la Asociación Mexicana de Cirugía General se dividió en dos grupos el total como: apendicitis aguda no complicada y apendicitis aguda complicada.
 - No complicada: 56% (n=42)
 - Complicada: 44% (n=33)
- **(p=0.8952 F=0.0222)**

De los pacientes con un cuadro de apendicitis no complicada; el 85% (n=36) fueron controles, y 14% (n=6) casos.

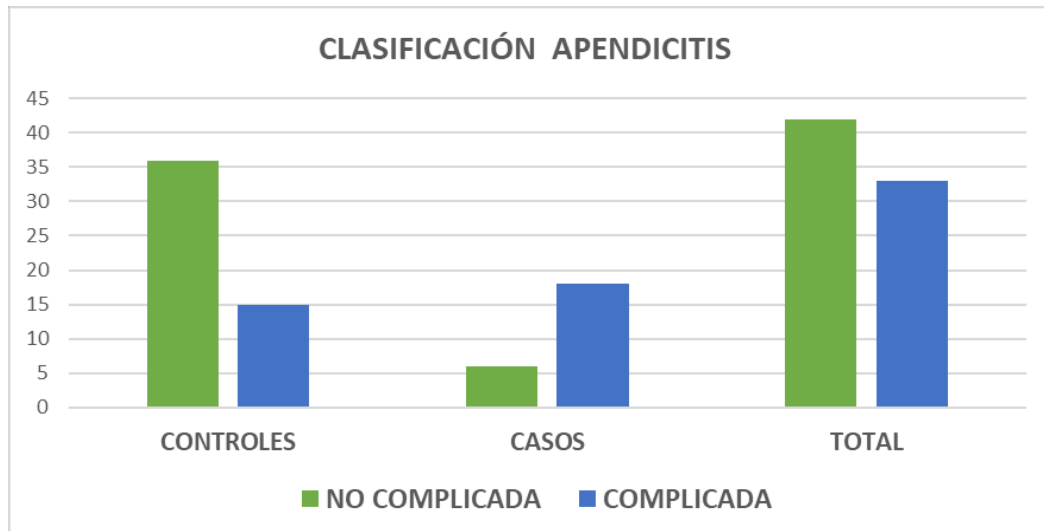
De los pacientes con cuadro de apendicitis complicada el 45% (n=15) fueron controles y 54% (n=18) casos.

Los casos de apendicitis complicada fueron mayores en el grupo de casos, así como los casos de apendicitis no complicada fueron mayores en el grupo de controles.

• **Tabla 1. Apendicetomías**

	NO COMPLICADA	COMPLICADA
CONTROLES	36	15
CASOS	6	18
TOTAL	42	33

Cuadro 2. Fases clínicas de apendicitis



- Del total de cultivos realizados; el 42% (n=32) presentaron desarrollo bacteriológico. ($p= 0.4137$ $F=1.0475$)

- **Tabla 2. Total de cultivos**

CULTIVO	CASOS	CONTROLES	TOTAL
SIN DESARROLLO	6	33	39
CON DESARROLLO PATOGENO	18	14	32

- Las bacterias que se desarrollaron en cultivos se enumeran en la tabla 2. El 84% (n=27) fueron bacterias sensibles.

- **Tabla 3. Desarrollo de cultivos**

Cultivo Bacteriológico
1. <i>Klebsiella spp / Enterobacter spp (s)</i>
2. <i>Escherichia coli (s)/ Staphylococcus coagulasa negativo (s) / Klebsiella cxytoca</i>
3. <i>Pseudomona aeruginosa (sensible)</i>
4. <i>Escherichia coli (s)</i>
5. <i>Escherichia coli (s)) / Pseudomona aeruginosa (sensible)</i>
6. <i>Escherichia coli (s)</i>
7. <i>Escherichia coli (s), Pseudomonas spp</i>
8. <i>Pseudomonas spp, Klebsiella spp</i>
9. <i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>
10. <i>Pseudomona aeruginosa (sensible)</i>
11. <i>Escherichia coli (s)</i>
12. <i>Escherichia coli (s)) / Pseudomona aeruginosa (sensible)</i>
13. <i>Escherichia coli (s)</i>
14. <i>Escherichia coli (BLEE+) Enterococcus faecalis, Enterococcus avium</i>
15. <i>Pseudomonas aeruginosa (sensible)</i>
16. <i>Escherichia coli (s)</i>
17. <i>Granulicatella adiacens</i>
18. <i>Escherichia coli (s)</i>
19. <i>Escherichia coli (s)</i>
20. <i>Escherichia coli (resistente a ampicilina, gentamicina y tpmx)</i>
21. <i>Klebsiella oxytoca, resistente a ampicilina</i>
22. <i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>
23. <i>Escherichia coli (s)</i>
24. <i>Klebsiella Oxytoca (BLEE+)</i>

25. <i>Escherichia coli</i> (s)/ <i>Acinetobacter baumannii</i> (resistente ampicilina/sulbactam y piptazo)
26. <i>Escherichia coli</i> (BLEE+)
27. <i>Escherichia coli</i> (r ampicilina/cefalotina) , <i>Pseudomona aeruginosa</i> (sensible)
28. <i>Pseudomona aeruginosa</i> (sensible)
29. <i>Escherichia coli</i> (s)
30. <i>Escherichia coli</i> (s)
31. <i>Staphylococcus hominis</i> spp <i>hominis</i> sensible
32. <i>Escherichia coli</i> (s)

- Existió desarrollo en 32 cultivos, el 56% de los cultivos con desarrollo fueron en casos y el resto en controles. (**p=0.82723, F=0.06154**). Del total de cultivos con desarrollo, el 15% (n=5) presentaron bacterias resistentes. (**p<0.0001**). No se documentó desarrollo de bacterias resistentes en cultivos de controles.

Tabla 4. Cultivos Sensibles y resistentes

CULTIVOS CON DESARROLLO	CASOS	CONTROLES	TOTAL
SENSIBLES	13	14	27
RESISTENTES	5	0	5
TOTAL	18	14	32

- El 17% (n=13) de los pacientes presentaron algún tipo de complicación post operatoria infecciosa, de estos el 61% (n=8) en casos. La principal complicación con un 61% (n=8) fue la infección de sitio quirúrgico.

• **Tabla 5. Complicaciones post operatorias**

COMPLICACIONES	#
INFECCION SITIO QX	8
ABSCESO PSOAS/ ILEO	1
ILEO	1
ABSCESO HEPATICO	1
PERFORACION ILEON TERMINAL	1
DEHISCENCIA DE HERIDA	1

-	#
CASOS	8
CONTROLES	5
TOTAL	13

DISCUSIÓN

El presente estudio pretendía observar el desarrollo microbiológico de cultivos de líquido peritoneal tomado en pacientes con apendicitis aguda de manera transquirúrgica para observar las diferencias entre los que recibieron antibiótico de manera pre hospitalaria de aquellos que no.

Según lo reportado en la literatura los microorganismos más frecuentemente aislados en pacientes con apendicitis aguda son enterobacterias, principalmente *Escherichia coli*, *Bacteroides fragilis*, *Enterococos spp* y *Pseudomonas aeruginosa*. Cabe mencionar que gran porcentaje de los cultivos presentan un desarrollo polimicrobiano donde destacan las bacterias ya mencionadas. (4)(6)(7)

En concordancia, en nuestro estudio la principal bacteria desarrollada en cultivos de manera global fue *Escherichia coli* sensible, tanto en casos como en controles. De un total de 32 cultivos positivos 19 presentaron desarrollo para *Escherichia coli*.

El número de cultivos positivos (42%) (n=32) se encuentra dentro de los rangos reportados en la literatura que van en un rango de 15 a 90 %, esta variación obedece a diferentes factores desde la toma de la muestra hasta el equipo utilizado dentro y fuera del laboratorio, así como la demora en tiempos de inoculación y manejo de las muestras. En este estudio no existe una significancia estadística para el desarrollo de cultivo (p=0.4137).

De acuerdo a nuestra hipótesis; existirá desarrollo de microorganismos resistentes en los cultivos de líquido peritoneal de pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda previamente tratados con antibiótico a diferencia de los cultivos de pacientes sin manejo previo. De los cultivos con desarrollo de patógenos

resistentes todos fueron en pacientes con antibiótico pre hospitalario y ninguno en pacientes sin antibiótico. El principal patógeno resistente aislado fue *Escherichia coli* productor de β-lactamasas de espectro extendido (BLEE), y este se aisló únicamente en pacientes con uso de antibiótico pre hospitalario (casos).

De acuerdo al análisis estadístico, existe una fuerte evidencia de que el consumo de antibiótico prehospitalario predispone al desarrollo de bacterias resistentes en el cultivo, con una $p < 0.0001$. Por lo tanto 1 de cada 10,000 pacientes sin uso de antibiótico pre hospitalario tendrá una bacteria resistente en el cultivo de líquido peritoneal.

La apendicitis complicada se define como los cuadros en los que hay formación de absceso, perforación y peritonitis generalizada (5)(6), en este estudio los cuadros de apendicitis complicada fueron en su mayoría en pacientes con uso de antibiótico pre hospitalario. Se documentaron 33 casos de apendicitis complicada de los cuales 18 fueron pacientes con antibiótico prehospitalario.

Los pacientes con cuadros de apendicitis no complicada fueron en su mayoría pacientes sin tratamiento antibiótico pre hospitalario. Se documentaron 42 casos de apendicitis no complicada en donde 36 pacientes (el 85%) no tenían antecedente de consumo de antibiótico pre hospitalario. La presencia de apendicitis no complicada o complicada no influyó en el desarrollo de bacterias resistentes en el cultivo. ($p=0.8952$)

La principal complicación postquirúrgica infecciosa en cuadros de apendicitis aguda es la infección de sitio quirúrgico y estas deben considerarse como polimicrobianas en un escenario en el que no se cuente con un cultivo. (2)(3); en concordancia la principal complicación durante el seguimiento en este estudio, fue la infección de sitio quirúrgico.

En nuestro estudio de 13 complicaciones post operatorias infecciosas 8 fueron infecciones de sitio quirúrgico las cuales requirieron de re internamiento. De estos últimos, 2 presentaban desarrollo de bacteria resistente en el cultivo tomado al momento de la apendicectomía.

La presencia de bacterias BLEE + se veía limitado al ámbito hospitalario sin embargo cada día se encuentran más casos de infecciones adquiridas en la comunidad. (11)(14)(19) En este estudio los únicos cultivos que desarrollaron bacterias BLEE + se observaron en pacientes con antibiótico previo y sin historia de internamientos recientes por lo que se puede definir como una infección adquirida en la comunidad.

El llegar a modificar algún esquema antibiótico del tratamiento en pacientes con apendicitis se basa en la evolución clínica o en las complicaciones que puedan presentar, por lo que es infrecuente la toma de muestras para cultivo bacteriológico. Es más frecuente la toma de cultivos cuando el paciente es readmitido por alguna complicación infecciosa post operatoria. (15)(16)(19)(20)

Se tendrá que considerar el uso de antibióticos de amplio espectro en pacientes con antecedente de uso antibiótico previo a su ingreso hospitalario, debido al aumento de incidencia de complicaciones infecciosas post operatorias y desarrollo de bacterias resistentes.

El uso de esquemas profilácticos en apendicitis aguda se basa en el conocimiento de las bacterias predominantes, y por lo mismo la toma de cultivos de líquido peritoneal ha quedado en desuso (16)(19). Debido al aumento de bacterias resistentes en la comunidad a nivel mundial y en cada comunidad, es necesario replantear esta postura y decidir en qué pacientes es conveniente la toma de cultivos desde el primer acto quirúrgico.

Será de utilidad analizar el desarrollo de ciertos patógenos en estudios epidemiológicos, conocer la prevalencia de patógenos resistentes dentro de nuestra comunidad y teniendo esta información poder decidir cuál será el manejo óptimo en pacientes con cuadros complicados de apendicitis o en pacientes con apendicitis aguda previamente tratados con antibiótico.

Las limitantes de este estudio fueron el poder conocer el antibiótico utilizado y su dosis, para identificar asociación de un grupo específico de antibióticos con el desarrollo de patógenos resistentes.

El número de pacientes no permite que se pueda realizar medidas de impacto como riesgo relativo para el uso de antibióticos y desarrollo de bacterias resistentes ya que no existió desarrollo de estas en el grupo control.

Se podrá realizar a futuro un estudio que cuente con una mayor muestra para poder determinar riesgos relativos y hacer una asociación entre el uso de tipos específicos de antibióticos con el desarrollo de bacterias resistentes.

CONCLUSIÓN

Pudimos observar que en los pacientes con uso de antibiótico pre hospitalario los cuadros de apendicitis complicada fueron mayores; que se documentó únicamente en ellos el desarrollo de bacterias resistentes, en concordancia con nuestra hipótesis y que las complicaciones infecciosas post operatorias fueron más prevalentes en este grupo; por lo que podemos concluir que el uso de antibiótico pre hospitalario predispone a una evolución más tórpida, a un diagnóstico retrasado y al desarrollo de bacterias resistentes que eventualmente llevan a un aumento en la morbilidad de los pacientes.

Valdrá la pena considerar la toma de cultivos de líquido peritoneal en pacientes con uso de antibiótico pre hospitalario para poder escalar el manejo antibiótico en caso de desarrollo de bacterias resistentes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Salomone Di Saverio, Mauro Podda, Belinda De Simone, Marco Ceresoli, Diagnosis and treatment of acute appendicitis: 2020 update of the WSES Jerusalem guidelines, Di Saverio et al. World Journal of Emergency Surgery (2020)
2. M. Fernández Ibieta, I. Martínez Castaño, P. Reyes Ríos, K. Cabrejos Perotti, J. Rojas Ticona, O. Girón Vallejo. Estudio de la flora patógena y resistencias en apendicitis pediátricas. Cir Pediatr 2014; 27: 16-20
3. Garcia J, Garcia I, Garcia F. Diagnóstico microbiológico de las infecciones intraabdominales. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica. 2012 Enero; 31(4): p. 230-239.
4. Woon Song D, Kwan Park B, Won Suh S. Bacterial culture and antibiotic susceptibility in patients with acute appendicitis. International Journal of Colorectal Disease. 2018 Febrero; 24(3).
5. Townsed C, Beauchamp D. Apendice. Sabiston: tratado de cirugía y fundamentos biológicos de práctica quirúrgica moderna. Madrid: Elsevier; 2018. p. 1020-1056.
6. Lamps LW. Infectious causes of appendicitis. Infect Dis Clin North Am. 2015 Dec; 24(4):995-1018.
7. Fernando Revoredo Rego, Eduardo Huaman Egoavil, "Perfil microbiológico de las infecciones intra abdominales en el Servicio de Cirugía de Emergencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen". Lima, Perú. 2016.
8. Chen C, Chen Y, Pu H, Tsai C, Chen W, Lin C. Bacteriology of Acute Appendicitis and Its Implication for the Use of Prophylactic Antibiotics. Surgical Infections. 2012;13(6):383-390.
9. Davies HO, Alkhamesi NA, Dawson PM. Peritoneal fluid culture in appendicitis:review in changing times. Int J Surg. 2018; 8(6):426-9.

10. Bilik R, Burnweit C, Shandling B. Is abdominal cavity culture of any value in appendicitis?. *Am J Surg.* 2017 Apr; 175(4):267-70.
11. Claudio Tapia, Richard Castillo. Detección precoz de infección de herida operatoria en pacientes apendicectomizados, Early detection of wound infection after appendectomy. *Rev Chil Cir v.58 n.3 Santiago jun. 2006*
12. Franco Perochena, Paola Fernanda. Perfil microbiológico y sensibilidad antimicrobiana en pacientes con apendicitis aguda complicada en el Hospital III Daniel Alcides Carrión durante el periodo enero-diciembre del 2019. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, 2020.
13. Luis Marcano Sanz, Guillermo Siax Carmenate. Antibioticoterapia profiláctica perioperatoria versus prolongada en la apendicitis aguda no complicada. *Hospital Ped. Prov. "Octavio de la Concepción y de la Pedraja". Holguín. Correo Científico Médico de Holguín 1997;1(2)*
14. Kasatpibal N, Nørgaard M, Sørensen H, Schønheyder H, Jamulitrat S, Chongsuvivatwong V. Risk of surgical site infection and efficacy of antibiotic prophylaxis: a cohort study of appendectomy patients in Thailand. *BMC Infect Dis.* 2016; 6:111-117
15. Tuduri Limousin, J. Morcillo Azcárate, R. Granero Cendón. Protocolo antibiótico "fast-track" en la apendicitis aguda. Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital Infantil Virgen del Rocío. Sevilla. *Cir Pediatr* 2009; 22: 142-144
16. Kemal Barış Sarıcı¹, Sami Akbulut¹, Mehmet Özcan. Unusual infectious agents detected in appendectomy specimens: A retrospective analysis of 42 cases. *Turk J Surg* 2020; 36 (3): 291-296
17. Baris Mantoglu, Fatih Altintoprak, Emre Gonullu, Yesim Akdeniz. Which appendicitis scoring system is most suitable for pregnant patients? A comparison of nine different systems. Mantoglu et al. *World Journal of Emergency Surgery* (2020)
18. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008)

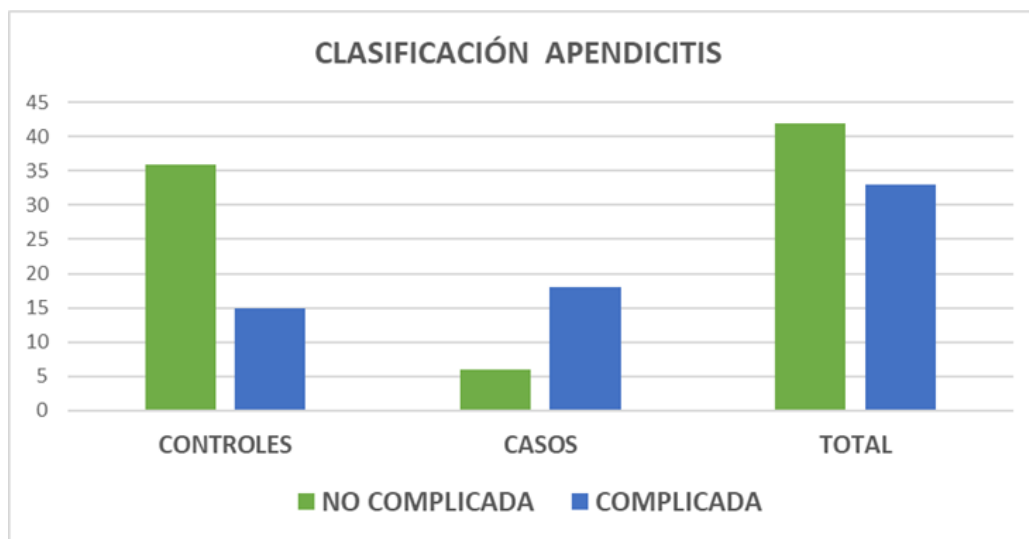
19. Jiménez A, Sánchez A, Rey A, Fajardo C., Recuperación de bacterias aerobias y anaerobias de pacientes con apendicitis aguda mediante botellas de hemocultivo. *Biomédica*. 2019;39:699-706.
20. Velázquez Mendoza, Ramírez Sáenz, Vega Malagón, Premedicación, factor de retraso en el diagnóstico y tratamiento quirúrgico de la apendicitis aguda; *Cirujano General Vol. 31 Núm. 2 – 2009*
21. Asociación Mexicana de Cirugía General, AC. Guía de práctica clínica. Apendicitis aguda. México. 2014 p.6
22. Instituto Mexicano del Seguro Social, Guía de práctica clínica. Tratamiento de la apendicitis aguda. México. 2009 p10.

ANEXO 1. CUADROS

Cuadro 1. Definición Operación de variables

Variable	Definición operacional	Tipo de escala	Unidades	Valores posibles
Uso antibióticos	Uso de antibióticos en semana previ6 a su ingreso	Dic6toma	N/A	1= No 2= Si
Desarrollo cultivo	Presencia de Bacteria en cultivo	Discreta	N/A	1= Si 2=No
Comorbilidades	Presencia de enfermedad cr6nica	Dic6toma	N/A	0= No 1= Si
Edad	A6os cumplidos	Continúa	A6os	15-65
Sexo	Sexo biol6gico del paciente	Dic6toma	N/A	0=mujer 1=hombre

Cuadro 2. Fases clínicas de apendicitis



ANEXO 2. TABLAS

- **Tabla 1. Apendicectomias**

	NO COMPLICADA	COMPLICADA
CONTROLES	36	15
CASOS	6	18
TOTAL	42	33

- **Tabla 2. Total de cultivos**

CULTIVO	CASOS	CONTROLES	TOTAL
SIN DESARROLLO	6	33	39
CON DESARROLLO PATOGENO	18	14	32

- **Tabla 3. Desarrollo de cultivos**

Cultivo Bacteriológico
1. <i>Klebsiella spp / enterobacter spp (s)</i>
2. <i>E. Choli (s) / staph coagulasa negativo (s) / klebsiella oxytoca</i>
3. <i>Pseudomonas aeruginosa (s)</i>
4. <i>Escherichia coli (s)</i>
5. <i>Escherichia coli (s) / pseudomonas aeruginosa (s)</i>
6. <i>Escherichia coli (s)</i>
7. <i>Escherichia coli (s), pseudomonas spp</i>
8. <i>Pseudomonas spp, klebsiella spp</i>
9. <i>Cocos gram + / sin desarrollo</i>
10. <i>Pseudomona aeruginosa</i>
11. <i>Escherichia coli (s)</i>
12. <i>Escherichia coli (s) / psuedomona aeruginosa</i>
13. <i>Escherichia coli (s)</i>
14. <i>Escherichia coli(blee+) enterococcus faecalis, enterococcus avium</i>
15. <i>Pseudomonas aeruginosa (sensible)</i>
16. <i>Escherichia coli (s)</i>
17. <i>Granulicatella adiacens</i>

18. <i>Escherichia coli</i> (s)
19. <i>Escherichia coli</i> (s)
20. <i>E.coli</i> (resistente a ampicilina, gentamicina y tpmx)
21. <i>Klebsiella oxytoca</i> , resistente a ampicilina
22. <i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>
23. <i>Escherichia coli</i> (s)
24. <i>Klebsiella oxytoca</i> (blee+) resistente a todo excepto carbapenemicos
25. <i>Escherichia coli</i> (s)/ <i>acinetobacter baumannii</i> (resistente ampicilina/sulbactam y piptazo)
26. <i>E.coli</i> blee +
27. <i>E. Coli</i> (r ampicilina/cefalotina) , <i>pseudomona aeruginosa</i> (sensible)
28. <i>Pseudomona aeruginosa</i> sensible
29. <i>Escherichia coli</i> (s)
30. <i>Escherichia coli</i> (s)
31. <i>Staph hominis</i> ,, <i>staph hominis spp hominis</i> sensible
32. <i>Escherichia coli</i> (s)

Tabla 4. Cultivos Sensibles y resistentes

CULTIVOS CON DESARROLLO	CASOS	CONTROLES	TOTAL
SENSIBLES	13	14	27
RESISTENTES	5	0	5
TOTAL	18	14	32

• **Tabla 5. Complicaciones post operatorias**

COMPLICACIONES	#
INFECCION SITIO QX	8
ABSCESO PSOAS/ ILEO	1
ILEO	1
ABSCESO HEPATICO	1
PERFORACION ILEON TERMINAL	1
DEHISCENCIA DE HERIDA	1

-	#
CASOS	8
CONTROLES	5
TOTAL	13

ANEXO 3 . CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL
PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”
FACULTAD DE MEDICINA, UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS
POTOSI**

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Desarrollo microbiológico en cultivo de líquido peritoneal en pacientes con apendicitis aguda con y sin tratamiento antibiótico pre-hospitalario. Estudio Piloto	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) David D. Esmer Sánchez	Departamento de Cirugía General División de Cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Alfonso Labarthe Rangel	Departamento de Cirugía General Facultad/Instituto/Escuela de Medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Cirugía General del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” realiza este protocolo de investigación en colaboración con la Facultad/Escuela/Instituto de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Usted es un paciente que cumple con los requisitos para ser incluido en este estudio, por lo que le invitamos a que participe. A continuación, se describe cual es el objetivo del protocolo de investigación, en qué consistirá su participación y cuales serán los riesgos y los beneficios de su participación; por lo que le pediremos que lea cuidadosamente la información para que pueda tomar una decisión.

INFORMACIÓN PARA (EL / LA) PACIENTE.

Usted está siendo invitado a participar en el presente estudio de investigación debido a que cuenta con el diagnóstico de apendicitis aguda, por motivos que su médico le ha explicado con anterioridad.

Este formato de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda, por favor pídale a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

Su participación en este estudio es voluntaria. Es importante que lea detenidamente y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el objetivo, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

Usted tiene el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. Para ingresar al estudio, Usted como sujeto debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.

OBJETIVO

La Universidad Autónoma de San Luis Potosí (UASLP) en colaboración con el Servicio de Cirugía General del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, estamos realizando un proyecto de investigación el cual tiene como objetivo observar el desarrollo microbiológico en cultivo de líquido peritoneal en pacientes con apendicitis aguda con y sin tratamiento antibiótico pre-hospitalario para poder determinar factores de riesgo para el desarrollo de bacterias resistentes a tratamientos antibióticos convencionales.

PROCEDIMIENTOS A LOS QUE SE SOMETERÁ AL PACIENTE

Usted ha sido invitada a participar en este estudio de investigación debido a que ha sido diagnosticado con apendicitis aguda y será sometido a una apendicetomía.

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al investigador responsable, el **Dr. (a) Alfonso Labarthe Rangel**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, datos personales, su edad, peso, estatura; y de sus antecedentes médicos (p. ej., diabetes, presión alta), antecedentes quirúrgicos y así como si consumió algún medicamento previo a su ingreso a esta institución.

Como parte del estudio, le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico y obtener algunos datos como los resultados de los análisis clínicos que le han realizado (toma de cultivos, biometría hemática, glucosa, urea, creatinina)), que le ayudarán a los investigadores para entender mejor los resultados que se obtengan de este estudio. Para mantener sus datos anónimos,

se le asignará un código con el que únicamente los investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

También le pediremos nos autorice para que el **equipo quirúrgico que realizara su apendicetomía** obtenga 1 muestra de líquido peritoneal en una jeringa de 10 ml, la muestra se toma de manera directa SIN jeringa, SIN punción, con una jeringa estéril en la que se colocará directamente en un medio de cultivo especial.

Posterior a la atención quirúrgica que usted recibirá durante su internamiento, se dará seguimiento en la consulta externa como a cualquier paciente post operado, se buscarán datos de complicaciones infecciosas postquirúrgicas en un periodo no mayor a 30 días desde su cirugía.

RIESGOS ESPERADOS PARA EL PACIENTE

Los riesgos potenciales que puede tener en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo (a), tiene el derecho de no responderla. En la toma de muestra de líquido peritoneal se utilizará una jeringa sin aguja, aspirando únicamente una muestra de líquido peritoneal de 3-5 ml, los riesgos físicos que se pudieran presentar son los que conlleva la cirugía más no la toma de muestra.

Los profesionales que lo atenderán le proporcionarán los cuidados necesarios para resolver estos inconvenientes que se pudieran presentar. Cabe aclarar que el material que se usará para la toma de muestras de líquido peritoneal es nuevo y desechable ya que se utiliza sólo para una persona.

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado firmada por los investigadores responsables.

BENEFICIOS PARA EL PACIENTE

Al participar en este estudio se tomarán muestras de líquido peritoneal para cultivo microbiológico lo cual no es un procedimiento de rutina en una apendicetomía, sin embargo, si llegara a desarrollar algún tipo de microorganismo poco usual o resistente tendrá el beneficio de un diagnóstico oportuno que se puede resolver de manera temprana.

BENEFICIO PARA LA SOCIEDAD

Al momento de participar en este estudio los datos de los resultados de laboratorio entrarán en una base de datos confidencial de donde podremos conocer las consecuencias que tiene el uso de antibióticos mal prescritos de manera pre hospitalaria en pacientes con cuadros de apendicitis aguda y así poder realizar estrategias para prevenir estas complicaciones.

PARTICIPACIÓN O RETIRO:

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. (a) Alfonso Labarthe Rangel o al Dr. Juan Jose Ortiz Zamudio**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, donde se incluyen los datos de los responsables de este estudio y del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD

La información personal y médica que usted proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan cómo afecta la administración de antibióticos de manera pre hospitalaria en pacientes con apendicitis aguda. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de los pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de

los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para sus datos, análisis clínicos o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis en el laboratorio de investigación que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se considera de bajo riesgo debido a que únicamente se le tomara una muestra de líquido peritoneal por aspiración con jeringa sin aguja, lo cual no involucra ninguna acción de riesgo.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Dependiendo de los resultados derivados de este estudio de investigación, pudiera considerarse en un futuro, probablemente después de 2-4 años, el realizar un seguimiento de su evolución postquirúrgica, por lo que le pediremos al final de este documento que nos permita o no, utilizar sus datos personales de contacto para de ser necesario, localizarlo y platicar con usted a cerca de esta posibilidad.

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS AL FINALIZAR EL ESTUDIO

Las muestras de líquido peritoneal y los derivados que usted autorizó para su uso en el desarrollo del presente estudio de investigación serán desechados inmediatamente una vez concluidos todos los análisis de acuerdo a a la norma

NOM-087 para la disposición final de los residuos peligrosos biológico infecciosos y ya no podrán ser utilizadas para cualquier otro fin.

Sus muestras serán utilizadas únicamente para los fines que el presente trabajo ha especificado y que le han explicado, y que el Comité de Ética en Investigación revisó y autorizó.

Los investigadores, médicos tratantes, estudiantes o cualquier otra persona relacionada con este proyecto no podrán comercializar, donar o intercambiar alguna de las muestras que usted ha consentido en donar para los propósitos descritos en este documento.

Cualquier estudio posterior derivado de este proyecto y que los investigadores responsables requieran realizar la muestras o sus derivados que usted ha consentido en donar o con sus datos médicos y que no esté relacionado con los objetivos específicos descritos en este documento de consentimiento informado, deberá ser notificado al Comité de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí, S.L.P. para que sea evaluado y de ser el caso si así lo juzga pertinente, sea aprobado para su realización

COMPROMISO DE RESPUESTA A PREGUNTAS Y DUDAS

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio de Desarrollo microbiológico en cultivo de líquido peritoneal en pacientes con apendicitis aguda con y sin tratamiento antibiótico pre-hospitalario. Estudio Piloto, usted puede comunicarse con:

Dr. Alfonso Labarthe Rangel

Departamento de Cirugía General
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290
Tel. celular (opcional): 4448406722

Dr. David D. Esmer Sánchez

Departamento de Cirugía General
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290.
Tel 4448342700

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Juan José Ortiz Zamudio

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Tel 444 834 2701, Ext. 1710

**Aceptación del documento de Consentimiento Informado
para el estudio**

Si usted desea consentir su participación en esta investigación, por favor firme y feche este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior y ponga sus iniciales en cada página. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo de este protocolo de investigación, sus beneficios y riesgos implicados.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda claramente en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico que pudiera perjudicar o afectar mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Tengo 18 años de edad o más y soy legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de Desarrollo microbiológico en cultivo de líquido peritoneal en pacientes con apendicitis aguda con y sin tratamiento antibiótico pre-hospitalario. Estudio Piloto, de manera voluntaria sin que me hayan presionado, manipulado y/u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizara un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio. Los datos relacionados con mi privacidad personal y/o familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de todos los datos y resultados.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que pueda ser importante para mi salud y que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia firmada de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el acceso al expediente clínico del paciente y uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan revisar su expediente clínico y utilizar los datos clínicos que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima para este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

Autorización para el uso de mis datos personales de contacto

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que únicamente los investigadores responsables de este estudio de investigación puedan utilizar los datos personales de contacto como teléfono fijo, teléfono móvil, correo electrónico o redes sociales que usted a indicado, para poder localizarme de ser necesario para una posible cita y/o entrevista o participación en un seguimiento de mi enfermedad y/o tratamiento. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que me localicen utilizando mis datos de contacto para un posible seguimiento de mi enfermedad o tratamiento, como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que me localicen utilizando mis datos de contacto para un posible seguimiento de mi enfermedad o tratamiento, como me han explicado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a mi médico tratante, el Dr. (a) , que he aceptado participar en este estudio con el número de registro ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos en las muestras de cultivo de líquido peritoneal, que he consentido en proporcionar sean incluidos en mi expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para mi tratamiento por mi médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **“Desarrollo microbiológico en cultivo de líquido peritoneal en pacientes con apendicitis aguda con y sin tratamiento antibiótico pre-hospitalario. Estudio Piloto”**, de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO	

INFORMADO	
------------------	--

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

--

Dr. Alfonso Labarthe Rangel (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

Dr. David D. Esmer Sánchez INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Cirugía General División de Cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” CÉDULA PROFESIONAL 1936758	Dr. Alfonso Labarthe Rangel CO-INVESTIGADOR Departamento de Cirugía General División de Cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” CÉDULA PROFESIONAL 10492010
--	---

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) Alfonso Labarthe Rangel que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día , para participar en el protocolo de Investigación titulado “Desarrollo microbiológico en cultivo de líquido peritoneal en pacientes con apendicitis aguda con y sin tratamiento antibiótico pre-hospitalario. Estudio Piloto”. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO	

INFORMADO	
NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

<p>Dr. Alfonso Labarthe Rangel INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Cirugía General División de Cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” CÉDULA PROFESIONAL 10492010</p>
