



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO E INFECCIONES PERIPROTÉSICAS EN
ARTROPLASTIAS DE CADERA Y RODILLA HOSPITAL
NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2018 - 2019**

**PRESENTADO POR
EDUARDO ZUMAETA GARCIA**

**ASESOR
MG. DUILIO FUENTES DELGADO**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA**

**LIMA – PERÚ
2021**



Reconocimiento - No comercial

CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO E INFECCIONES PERIPROTÉSICAS EN
ARTROPLASTIAS DE CADERA Y RODILLA HOSPITAL NACIONAL
EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2018 - 2019**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA**

PRESENTADO POR

EDUARDO ZUMAETA GARCIA

**ASESOR
MAESTRO DUILIO FUENTES DELGADO**

**LIMA, PERÚ
2021**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO 1: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
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	3
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes	4
2.2 Bases Teóricas	7
2.3 Definición de términos básicos	13
CAPÍTULO 3: HIPÓTESIS Y VARIABLES	14
3.1 Formulación de la hipótesis	14
3.2 Variables y su operacionalización	15
CAPÍTULO 4: METODOLOGÍA	16
4.1 Tipos y diseño	16
4.2 Diseño muestral	16
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	17
4.4 Procesamientos y análisis de datos	17
4.5 Aspectos éticos	18
CRONOGRAMA	19
PRESUPUESTO	20
FUENTES DE INFORMACION	21
ANEXOS	23
1. Matriz de consistencia	23
2. Instrumento de recolección de datos	25
3. Tabla de codificación de variables	26

CAPITULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

En la actualidad, el número de procedimientos en los que se realizan implantes de prótesis que se realizan cada año ha aumentado en gran medida en comparación con la década pasada. Solo en Estados Unidos se implantan más de medio millón de prótesis al año. Los pacientes adultos mayores, se someten con más frecuencia a esta operación, ya que tienen un alto riesgo a fracturas por procesos degenerativos. En pacientes jóvenes es menos frecuente, ya que las causas más comunes para realizar esta operación son traumatismos o tumores (1).

Los implantes ofrecen una recuperación de la función articular, lo que mejora la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, el costo de los implantes es elevado y están asociados a complicaciones, como las infecciones, que aunque son infrecuentes, elevan el costo del proceso (1).

En la actualidad, la tasa de infecciones protésicas es menos de 3%. Las infecciones ocurren con mayor frecuencia durante el acto quirúrgico, por las bacterias que se encuentran en la piel del paciente durante la operación o del personal médico. Los principales agentes causantes de estas infecciones son estafilococos y estreptococos y, en menor porcentaje, bacilos gramnegativos (1).

Cabe mencionar que las infecciones articulares periprotésicas de cadera aumentan significativamente la mortalidad de los pacientes sujetos a esta cirugía. Esto disminuye la calidad de vida del paciente y aumenta el costo hospitalario. Para asegurar el éxito del tratamiento, se debe tener en cuenta varios factores. En primer lugar, los factores dependientes del paciente, como el inmunocompromiso, síndrome metabólico, antecedentes de infecciones polimicrobianas. En segundo lugar, las concernientes al manejo perioperatorio (2).

Para el diagnóstico de infección articular periprotésica, la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos, (AAOS) por sus siglas en inglés American Academy of Orthopaedics Surgeons propone pautas basadas en evidencia y un algoritmo, pero a menudo las pruebas muestran resultados contradictorios y hasta la fecha no hay una *gold standard* para su diagnóstico (2).

El servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) presenta una alta tasa de incidencia de infecciones periprotésica, lo cual genera mayor estancia hospitalaria; por ende, mayor riesgo de infecciones nosocomiales que se agregarían a las infecciones periprotésica ya establecidas, lo que aumentaría así la tasa de mortalidad en los pacientes adultos mayores, que es el grupo etario que predomina en el servicio.

Actualmente, el HNERM no cuenta con un trabajo de investigación previo sobre factores de riesgo para infecciones periprotésica de cadera y rodilla, lo cual es el motivo para realizar este estudio.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la relación entre los factores de riesgo y las infecciones periprotésicas en los pacientes sometidos a Artroplastias de cadera y rodilla del Servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019?

1.3 Objetivos

Objetivo general:

Determinar la relación entre los factores de riesgo y las infecciones periprotésicas de pacientes sometidos a Artroplastia de cadera y rodilla en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019.

Objetivo específico:

Identificar la prevalencia de las infecciones periprotésicas en artroplastia de cadera y rodilla en los pacientes atendidos en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019.

Identificar los gérmenes más frecuentes en los cultivos de las muestras de tejido y/o secreción de los pacientes operados de artroplastia en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019.

Relacionar los factores de riesgo de los pacientes con infección y sin infección que fueron sometidos a artroplastia de cadera y rodilla.

1.4 Justificación

La presente investigación es un estudio relevante, pues la incidencia de infecciones periprotésica se encuentran en aumento y no solo afecta el desarrollo y desempeño en el ámbito organizacional, sino que, además, repercute en el bienestar de la persona y causa estancias hospitalarias prolongadas.

Asimismo, el HNERM no ha presentado ningún estudio. La población amplia de pacientes y cirugías por día es mayor, comparado con otros hospitales del mismo nivel de atención; es por ello, que se podría desarrollar este trabajo de investigación.

La identificación de los factores de riesgo, permitiría recomendar medidas de control e intervención con el objetivo de prevenir dicha patología a través de programas preventivos, capacitaciones, pausas activas entre otros.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable, pues la institución donde se tomará la muestra ha autorizado la ejecución del presente proyecto. El instrumento, para obtener la información, se podrá difundir a los médicos, ya que se cuenta con el permiso de cada jefe de servicio tanto del 9A, 9B y 9C.

Asimismo, este estudio es factible, ya que se cuenta con los recursos logísticos, informáticos y humanos que garanticen el desarrollo de la investigación sin dificultades.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes:

Tarabichi M et al. (1) publicaron, en 2018, una investigación sobre la identificación de patógenos en el líquido sinovial mediante el NSG test. El tipo es un estudio prospectivo doble ciego con 86 muestras de líquido sinovial de la cadera y de la rodilla, las cuales fueron sometidas a estudio con diferentes pruebas como proteína C reactiva, elastasa neutrófila humana, conteo total de neutrófilos, alfa defensina y cultivos. Dentro de los resultados se encontró 3 grupos: Grupo I (30) Alfa defensina + y cultivo +, Grupo II (24) alfa defensina (+) y cultivo (-) y Grupo III alfa defensina (-) y cultivo (-). Las conclusiones fue que el NGS test puede identificar todo tipo de patógeno en cultivo positivo o negativo.

En el 2018, Shohat N et al. (3) estudiaron retrospectivamente 18 173 pacientes sometidos a prótesis de cadera y rodilla primaria durante el periodo 2006 a 2015. Se evaluó la asociación entre obesidad e infección temprana (90 días poscirugía) y se buscó un punto de corte. Los resultados mostraron que no hay un punto de corte, pero se sabe que el riesgo se incrementa conforme va aumentando el IMC y que los pacientes con IMC >40kg/m² (obesidad tipo III) fueron los únicos con alto riesgo de infección (OR: 3.09), por lo que se debe tener en cuenta los riesgos y beneficios previamente a la cirugía.

Hernández N et al. (4) publicaron, en 2018 una investigación sobre la infección posartroplastia de rodilla unicompartmental. El tipo de estudio es retrospectivo en donde se identificaron 15 pacientes con artroplastia de rodilla unicompartmental con infección periprotésica entre 1992 y 2014. Se realizó dos tipos de tratamiento, uno el intercambio en dos etapas y otro el desbridamiento, antibiótico y retención del implante (DAIR). Se encontró que el éxito del tratamiento es mejor con el intercambio en dos etapas que el DAIR. Se concluyó que el tratamiento para la infección de la artroplastia unicompartmental de rodilla con DAIR está asociado con menor estado libre de infección a los cinco años.

En 2018, Janz V et al. (15) incluyeron 77 pacientes en un estudio cohorte prospectivo. La validez de la cohorte se usó para evaluar la performance de nuestro test diagnóstico. El 16 rDNA TEST es una amplificación del ADN mediante un inmunoensayo. Se realizó la aspiración de líquido sinovial en los pacientes sometidos a artroplastia de cadera y rodilla. Infección periprotésica fue definida como la detección de la misma especie bacteriológica en mínimo dos muestras, histología positiva y la presencia de una fistula. El resultado mostró que el 16 rDNA test fue capaz de dar un resultado en el 97% de las muestras en 25 minutos, con una sensibilidad de 87.5% y una especificidad del 100%. En conclusión, este nuevo test es una excelente herramienta para la detección de infección periprotésica, y no se ve afectada por la contaminación de la muestra con sangre ni el tipo de bacteria.

Shahi A et al, (5) en el 2017 investigaron el uso del Dímero D sérico para el diagnóstico de infección periprotésica. Se realizó un estudio prospectivo con una muestra de 245 pacientes con artroplastia de rodilla y cadera. Y se comparó los resultados de dímero d, PCR Y VSG séricos. Los resultados concluyeron que el Dímero D es mucho más sensible y específico que los demás exámenes para el diagnóstico de infección, teniendo una sensibilidad de 89% y una especificidad de 93%, siendo un marcador prometedor de infección.

En 2016 Wimmer M et al. (6) investigó el uso de un nuevo test para el diagnóstico de infección periprotésica, el IL6 quick test en líquido sinovial, se evaluó a 26 pacientes con posibilidad de artroplastias infectadas, se comparó con el recuento leucocitario y la diferenciación de glóbulos blancos en líquido sinovial. El resultado encontrado fue una sensibilidad de 46.8% y especificidad de 97.62%. Se concluyó que, dada la limitación de la muestra tan pequeña, este nuevo test podría mostrar resultados prometedores para el diagnóstico de infección periprotésica.

Bonanzinga T et al. (7) en 2016, realizaron un estudio prospectivo para determinar la sensibilidad especificidad, valor predictivo positivo y negativo del test de la alfa defensiva. Se aspiró antes de la cirugía a todos los pacientes con

artroplastias dolorosas de cadera y rodilla primarias y revisiones. Se incluyeron 156 pacientes, se comparó con las muestras de cultivo e histología intraoperatorias. El resultado indicó que la sensibilidad del test de alfa defensiva fue 97%, especificidad de 97%, valor predictivo positivo 88% y valor predictivo negativo de 99%. Se concluyó que el test de alfa defensiva en inmunoensayo demostró ser suficientemente robusto para ser un criterio diagnóstico de infección periprotésica.

En 2015, Colvin O et al. (2) publicaron, un trabajo sobre el uso de la estereasa leucocitaria para el diagnóstico de infecciones periprotésicas. El tipo es retrospectivo. El líquido sinovial se obtuvo usando un aspirado percutáneo. Se encontró que de las 57 aspirados, 20 fueron positivos para y 37 fueron negativos la prueba de estereasa leucocitaria. Se concluyó que la estereasa leucocitaria puede identificar infecciones periprotésica, y debe ser usado como parte del trabajo rutinario para la identificación de infecciones

Shafafy R et al. (8), en 2015 evaluaron el uso de las tiras de esteras leucocitaria en el diagnóstico de infección periprotésica. Realizaron un estudio retrospectivo, se analizaron 30 muestras de líquido articular de prótesis de cadera y 79 muestras de prótesis de rodilla, se validaron con el recuento leucocitario en líquido articular. Basados en los criterios de infección establecidos, se evidenció que el punto de corte de dos cruces era positivo para predecir infección, con una sensibilidad de 81% y especificidad de 93%; además el valor predictivo era de 74% y el negativo, de 95%. Se concluyó que la tira de estereasa leucocitaria tiene alta sensibilidad y especificidad, y que, además, un resultado negativo podría excluir el diagnóstico de infección periprotésica y negar la necesidad de mayores estudios.

En 2014, Tischler E et al. (9) publicaron una investigación sobre la sensibilidad y especificidad de la estereasa leucocitaria como método diagnóstico de infecciones periprotésica. Se realizó la investigación en 189 aspiraciones de líquido sinovial de rodilla y cadera (52 positivo y 137 negativo para infección). Los resultados fueron que con 2 cruces (++) de positivo das la sensibilidad de

66%, la especificidad de 97.1%, el valor predictivo positivo de 89.7% y el valor predictivo negativo de 88%. La conclusión fue que la estereasa leucocitaria tiene una alta especificidad y sensibilidad.

Wetters N et al. (10) publicaron, en 2012, un artículo sobre el uso de estereasa leucocitaria para diagnóstico rápido de infecciones periprotésica en 223 artroplastias de rodilla y cadera usando leucocitos del líquido sinovial, en el que se encontró que el 23.3% fue positivo; el 47.5% negativo y el restante (29.2%) no se pudo determinar por presencia de sangre en el líquido sinovial. La conclusión fue que el uso de estereasa leucocitaria es sensitiva para el diagnóstico, pero su uso es limitado por la presencia de sangre.

En 2011, Parvizi J et al. (11) investigaron por primera vez, la utilidad de la tira de estereras leucocitaria para el diagnóstico de infección periprotésica primaria. En un estudio retrospectivo, evaluó el líquido sinovial de 125 rodillas, de la cuales cuando el resultado era considerado positivo con dos cruces. El test tenía una sensibilidad de 80.6% y especificidad del 100%, un valor predictivo positivo del 100% y un valor predictivo negativo del 93.3%. Finalmente, se concluyó que el test de la esterera leucocitaria en líquido sinovial es una herramienta valiosa de diagnóstico, tiene la ventaja de tener resultados inmediatos, es simple y barata.

2.2 Bases teóricas

Artroplastia

Definición

La artroplastia es el reemplazo total de una articulación por una prótesis, con la finalidad de devolverle la motilidad y función, que se ha visto anquilosada o destruida. Las articulaciones mayormente comprometidas son la rodilla y la cadera (12).

Tipos

La artroplastia total de rodilla (ATR), también conocida como reemplazo total de rodilla, es uno de los procedimientos ortopédicos que se realizan con más frecuencia. La ATR consiste en la resección de las superficies articulares enfermas de la rodilla, seguida de un nuevo recubrimiento con componentes protésicos de metal y polietileno. Para el paciente seleccionado correctamente, el procedimiento resulta en un alivio significativo del dolor, así como en una mejor función y calidad de vida. Aunque la operación es muy beneficiosa para el paciente, generalmente se realiza de forma electiva y solo debe considerarse después del agotamiento de las terapias médicas apropiadas y una extensa discusión de los riesgos, beneficios y alternativas. El objetivo de esta operación es corregir la destrucción del cartílago articular, ya sea por osteoartritis, artritis reumatoide / artritis inflamatoria, enfermedad articular degenerativa postraumática u osteonecrosis / articulación y colapso con la destrucción del cartílago (12).

Usualmente, el dolor articular se da por el daño a la articulación sinovial de uno o más de los tres compartimentos (lateral, medial, patelofemoral), el cual puede ser el resultado de una variedad de afecciones patológicas. Dicho daño causa dolor y afecta el funcionamiento normal de la articulación de la rodilla, que es una articulación compleja, que permite principalmente la flexión y la extensión, pero también permite la rotación y el deslizamiento. Cuando está indicado, ATR puede proporcionar alivio del dolor y restaurar la función y la movilidad. Antes de recurrir a la cirugía, los tratamientos no quirúrgicos deben intentarse primero en la mayoría de las circunstancias.(12)

La artroplastia total de cadera (ATC) es uno de los procedimientos ortopédicos más exitosos realizados en la actualidad. Para los pacientes con dolor en la cadera, debido a una variedad de afecciones, el ATC puede aliviar el dolor, puede restaurar la función y puede mejorar la calidad de vida. La cadera normal funciona como una articulación de bola y casquillo. La cabeza femoral (bola) se articula con el acetábulo (casquillo), lo que permite un rango de movimiento suave en múltiples planos, puede provocar deformidad, dolor y pérdida de la función. La condición más común que afecta a la cadera de esta manera es la

osteoartritis. Otras afecciones que pueden afectar adversamente a la cadera incluyen la artritis inflamatoria (artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondiloartropatías, etc.), displasia del desarrollo, trastornos de la cadera infantil (enfermedad de Legg-Calve-Perthes, epífisis femoral capital deslizada, etc.), traumatismo, neoplasias y osteonecrosis.

ATC es un procedimiento mediante el cual las superficies articulares enfermas se reemplazan con materiales sintéticos, aliviando así el dolor y mejorando la cinemática y la función de las articulaciones. Los problemas preoperatorios y operativos relacionados con el THA se tratan en esta revisión del tema. Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias del THA se enumeran brevemente a continuación) y se presentan con más detalle por separado (12).

ATC es un procedimiento electivo y debe considerarse la decisión de proceder con ATC se toma con una comprensión de los riesgos y beneficios potenciales del procedimiento y del resultado anticipado es una parte importante del proceso de toma de decisiones. Para el candidato apropiado, el THA puede ser un procedimiento que altera la vida y alivia el dolor, mejora la función y la calidad de vida (12).

La artroplastia total de cadera (ATC) está indicada en pacientes que han fallado las opciones de tratamiento quirúrgico conservador o previo para una articulación de cadera deteriorada y que continúan teniendo un dolor persistente y debilitante y una disminución significativa en las actividades de la vida diaria. ATC también puede estar indicado incluso en ausencia de dolor severo. Los pacientes con deformidad significativa y limitación del movimiento pueden ser candidatos si la discapacidad resultante es considerable. La edad no es una contraindicación para proceder con el reemplazo.

ATC está indicado para pacientes de todas las edades (excepto los esqueléticamente inmaduros). Debido a que el reemplazo de la articulación puede fallar con el tiempo, la tasa de revisión es menor si la cirugía se retrasa el mayor tiempo posible. Un gran estudio basado en la población que incluye. El riesgo de revisión de por vida aumentó con la edad decreciente, con el riesgo más alto del 30% observado en hombres entre las edades de 50 y 54 años.

Por lo tanto, estos datos sugieren que puede haber algún beneficio para retrasar la cirugía, particularmente entre hombres más jóvenes. Sin embargo, los nuevos materiales de la superficie del rodamiento han llevado a una reducción significativa en el desgaste que debería llevar a un menor riesgo de revisión en el futuro. Además, los pacientes que eligen la cirugía en un mejor nivel de estado funcional tienen mejores resultados funcionales. Los cirujanos y los pacientes deben sopesar cuidadosamente las ventajas y los inconvenientes relativos del ATC anterior frente al posterior para cada paciente (12).

Infección Periprotésica

Factores de riesgo

Existe una gran variedad de factores de riesgo que favorecen la aparición de infecciones periprotésicas, es por esto que se opta por dividirlos en categorías diferentes. La más frecuente corresponde a los factores relacionados al paciente. Dentro de esta categoría tenemos a comorbilidades sistémicas como diabetes, inmunodeficiencias, trastornos psiquiátricos, trastornos hematológicos, neoplasias malignas, trastornos cardiovasculares, gastroenterológicos, respiratorios, renales, reumatoides, entre otros. También se ha relacionado a uso de tabaco, infecciones distales, edad, raza, lugar de residencia. Todos estos factores de riesgo se ha evidenciado que tienen relación e influyen en la aparición de infecciones, no obstante en nuestro medio aún no se ha realizado estudios que puedan confirmarlos. Adicionalmente, se han identificado factores de riesgo relacionados con el manejo terapéutico como antibioticoterapia utilizada, técnica quirúrgica, duración de la operación, entre otros. Otra categoría identificada es la de factores posoperatorios como la estadía en recuperación, transfusiones, arritmias, estadía hospitalaria, formación de hematomas, complicaciones de la herida operatoria, entre otros. Para uso del presente estudio se han tomado en cuenta los factores de riesgo con mayor influencia (13):

Relacionados al paciente

Modificables:

Uso de cortico esteroides sistémicos

Antecedente de tabaquismo

IMC menor a 20

Enfermedad coronaria

EPOC

No modificables:

Diabetes

Cirrosis

Género

Edad

Antecedente de artritis reumatoide

Neoplasia maligna

Relacionados al tratante y tratamiento

Modificable:

Operación prolongada

Re operación

No modificable:

Múltiples transfusiones

La clínica de las infecciones periprotésica es variable y amplia. Sin embargo, es extremadamente útil para interpretación de los posteriores estudios y diagnóstico de la enfermedad. Los síntomas y signos que se consideran más sensibles son el dolor y la fiebre, no obstante la especificidad de estos es muy baja. Ya que es posible que sea el único síntoma que se presente, si existe dolor, se debe continuar con la exploración y el diagnóstico de infección se debe considerar. Por otro lado, existen síntomas y signos muy específicos como inflamación peri articular, signos de afectación profunda (purulencia, abscesos, necrosis) o superficial (drenaje no purulento, dehiscencia). Estos últimos, a pesar de su especificidad, son muy limitados, pues se debe considerar el tiempo desde la operación, entre otros factores. La presencia de la clínica sola no es suficiente para hacer el diagnóstico; es por esto que se considera que se debe confirmar con exámenes de laboratorio, en especial con cultivos (13).

Diagnóstico

El diagnóstico de infección periprotésica aún continúa siendo un desafío, ya que se requiere una combinación de resultados de laboratorio, clínica, cultivo microbiológico, reporte de histopatología y hallazgos intraoperatorios. Actualmente, instituciones como MSIS e IDS cuentan con definiciones que tienden a ser muy específicas, pero no tan sensibles. Adicionalmente, existe un consenso entre expertos y guías en cuanto a los criterios mayores y las evidencias definitivas, sin embargo cuando se habla de los criterios menores aun hay cierta controversia. Sumado a esto la introducción de nuevos marcadores (dímero D, proteína C reactiva sinovial, PCR sinovial, entre otros) hizo que se requiera la introducción de una nueva escala. Respecto a esto, Parvizi et al., realizaron una escala validada que tomaba en cuenta todos estos aspectos. Se utilizará esta escala en el presente estudio (14).

Escala

Para esta escala aún se consideran como criterios mayores el obtener dos cultivos positivos del mismo microorganismo y el encontrar una fístula con evidencia de comunicación hacia la articulación o visualización de la prótesis. La evidencia positiva de cualquiera de estos dos criterios automáticamente confirma el diagnóstico de infección. Los criterios menores se dividieron en dos momentos: preoperatorio e intraoperatorio. Los criterios preoperatorios séricos que se consideraron fueron proteína C reactiva o dímero D elevado y VSG elevado. A ambos se les asignó un puntaje de 2 y 1, respectivamente. Los criterios preoperatorios sinoviales: conteo elevado de leucocitos o de esterasa leucocitaria (puntaje 3), alfa defensina positiva (puntaje 3), conteo elevado de polimorfonucleares (puntaje 2), proteína C reactiva elevada (puntaje 1). Si se encuentra un puntaje mayor a 6 en estos criterios, se considera como positivo a infección, si el puntaje es de 1 o menos se considera como negativo. En caso de que el puntaje se encuentre entre 2-5 se deben aplicar los criterios intraoperatorios. Al puntaje obtenido en los criterios preoperatorios se le deben sumar: 3 puntos en caso de histología positiva, 3 puntos en caso de encontrarse supuración y 2 puntos si solo se encuentra un cultivo positivo. De nuevo de encontrarse un puntaje mayor o igual a 6, se considera como infectado. De

hallarse un puntaje menor o igual a 3 se considera como no infectado y en caso de encontrarse un puntaje de 4-5 se debe considerar el uso de pruebas moleculares (14).

A pesar de que las escalas diagnósticas se siguen mejorando y existen cada vez más exámenes diagnósticos aún no existe un solo análisis o examen que pueda diferenciar al 100% una infección periprotésica de una infección de sitio operatorio. Es por esto que se debe tomar en cuenta esta limitación en futuros estudios y considerar la opinión del médico tratante así como el contexto operatorio (11).

2.3 Definición de términos básicos

Artroplastia es el reemplazo total de una articulación por una prótesis, con la finalidad de devolverle la motilidad y función, que se ha visto anquilosada o destruida. Las articulaciones mayormente comprometidas son la rodilla y la cadera. (12)

Infección periprotésica complicación quirúrgica que obtiene un puntaje mayor o igual a 6 en la escala diagnóstica validada. (13)

EPOC paciente con el antecedente de enfermedad obstructiva crónica (EPOC) por historia clínica

Diabetes paciente con el antecedente de diabetes *mellitus* tipo 1 o 2 por historia clínica.

IMC<20 paciente al que se le realiza mediciones antropométricas, cuya relación peso y talla es menor a 20 kg/cm²

CAPÍTULO III HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Hipótesis principal

Existen factores de riesgo que predisponen la aparición de la complicación de infección periprotésica en pacientes posoperados de artroplastia de cadera y rodilla.

Hipótesis específicas

Existe prevalencia de las infecciones periprotésicas en artroplastia de cadera y rodilla en los pacientes atendidos en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019.

El estafilococos aureus es el germen más frecuente en los cultivos de las muestras de tejido y/o secreción de los pacientes operados de artroplastia en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019.

3.2 Variables y su operacionalización:

Variable	Definición	Tipo por naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medición de verificación
Infecciones peri protésicas	Infección del tejido circundante a la prótesis	Cualitativa	Cultivo	Nominal	Sí	Historia clínica
					No	
Artroplastia de cadera y rodilla	Reemplazo de la articulación por una prótesis	Cualitativa	Reporte operatorio	Ordinal	Cadera	Historia clínica
					Rodilla	
Albúmina sérica	Cantidad de albúmina en la sangre medida en g/dL.	Cualitativa	Examen de laboratorio	Ordinal	Normo albuminemia: mayor a 3.5	Historia clínica
					Hipoalbuminemia: menor a 3.5	
Anemia preoperatoria	Concentración de hemoglobina en sangre menor a 12.5 g/dL en mujeres y 13.5 en hombres	Cualitativa	Antecedente registrado en la historia clínica	Nominal	Sí	Historia clínica
					No	
Diabetes mellitus tipo 2	Conjunto de enfermedades metabólicas crónicas que llevan a una disregulación de la glicemia	Cualitativa	Antecedente registrado en la historia clínica	Nominal	Sí	Historia clínica
					No	
Obesidad	Cantidad excesiva de peso en relación a la talla	Cualitativa	Índice de masa corporal (peso en kg dividido entre la talla en metros al cuadrado)	Nominal	Sí	Historia clínica
					No	
Duración de la operación	Tiempo desde que el cirujano hace la incisión hasta que sutura la piel de la abdominal	Cualitativa	Reporte operatorio	Ordinal	No prolongada: Menor 240 minutos	Historia clínica
					Prolongada: Mayor o igual a 240	
Tiempo de estadía hospitalaria	Tiempo de hospitalización posoperatoria	Cuantitativa	Días	Razón	Valor mínimo 1	Historia clínica
Infección urinaria post operatoria	Infección del tracto urinario posterior a la operación	Cualitativa	Cultivo positivo	Nominal	Sí	Historia clínica
					No	
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	1 a 110	DNI
Género	Condición orgánica distintiva de hembra y macho	Cualitativa	Filiación del paciente	Ordinal	Hombre	DNI
					Mujer	

CAPÍTULO IV METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño

El presente estudio de casos y control será un estudio de tipo observacional, analítico, longitudinal, prospectivo. Se obtendrá una relación de 2 a 1 entre controles y casos. Se estratificará por grupos de acuerdo con los factores de riesgo identificados en la bibliografía separando a los expuestos de los que no, a su vez dentro de estos grupos se medirá la incidencia de infecciones periprotésicas en el transcurso de un año posterior a la intervención.

4.2 Diseño muestral:

Población universo

Pacientes sometidos a artroplastia de cadera y rodilla con y sin infección periprotésica en hospitales de EsSalud en Lima entre los años 2018 y 2019.

Población de estudio

Pacientes sometidos a artroplastia de cadera y rodilla con y sin infección periprotésica en el HNERM entre el mes de julio del 2018 y julio del 2019.

Tamaño de muestra

En el presente estudio, se utilizarán a todos los pacientes operados de artroplastia entre julio 2018 y julio 2019. Posteriormente, se calculará la potencia estadística esperándose encontrar una potencia estadística mayor al 80% para tener la certeza de que no se produzca un error de tipo II.

Muestreo o selección de muestra

El muestreo será de tipo no probabilístico por conveniencia.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Pacientes, a quienes se les realizará una artroplastia entre los meses de julio 2018 y julio 2019 HNERM.

Con historia clínica disponible

Mayores de 18 años

Que acepten participar del estudio

Criterios de exclusión

No se incluirá a gestantes, ya que la gestación podría presentarse como una variable distractora.

Pacientes a los que no se le pueda realizar seguimiento por 1 año.

Pacientes diagnosticados de algún trastorno inmunológico o trastorno del colágeno.

Pacientes referidos de otro departamento del Perú, que no sea Lima

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos:

Instrumentos de recolección y medición de variables

Para recolectar la información, se dispondrá de la anamnesis, examen físico y exámenes auxiliares. Esta información también quedará registrada en la historia clínica.

En cuanto a la medición de infección periprotésica, se utilizará la escala diseñada y validada en el artículo de Parvizi et al (14).

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Para describir las variables numéricas, se utilizará promedio y desviación estándar, y las variables categóricas se describen como número y porcentaje.

Para comparar variables numéricas se usará la prueba T de student. En caso la distribución sea irregular, se utilizará la prueba de Mannwhitney, mientras que, para comparar las variables cualitativas, se utilizará la prueba de Chi cuadrado.

Para valorar la asociación entre cada factor de riesgo y la complicación de infección periprotésica, se llevará a cabo un modelo lineal generalizado de la familia Poisson con varianza robusta crudo y ajustado. Se presenta a la Razón de Prevalencias con sus respectivos intervalos de confianza al 95% como medida de asociación. El ingreso de las variables confusoras al modelo multivariado será según lo reportado en investigaciones previas.

Todos los análisis serán conducidos con el software STATA versión 14.

4.5 Aspectos éticos

Se plantea que el proyecto de investigación presente respetará la confidencialidad de los participantes al no mostrar datos que puedan revelar su identidad al público; tampoco se trasladaran los datos obtenidos a terceros ajenos a la investigación.

Se respetará la privacidad del paciente al mantenerlos anónimos, ya que se eliminará el nombre, número de historia clínica, DNI o cualquier otro dato que pueda revelar su identidad antes, durante y después del proyecto.

El interés de los investigadores principales es determinar y aportar conocimientos a los médicos, que realicen estas operaciones para poder mejorar la calidad de vida de los pacientes posoperados. Se declara no presentar ningún conflicto de intereses.

Se plantea difundir los resultados obtenidos mediante la publicación en una revista médica.

CRONOGRAMA

Pasos	2020										
	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Redacción final del proyecto de investigación	X										
Aprobación del proyecto de investigación		X									
Recolección de datos			X	X							
Procesamiento y análisis de datos					X						
Elaboración del informe						X	X				
Correcciones del trabajo de investigación								X	X		
Aprobación del trabajo de investigación										X	
Publicación del artículo científico											X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio Papel Bond A4 Lapiceros Corrector	250
Soporte especializado Estadístico Asesor	500
Empastado de la tesis	300
Transcripción	500
Impresiones	500
Logística	300
Refrigerio y movilidad	500
Total	2850

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Tarabichi M, Shohat N, Goswami K, Parvizi J. Can next generation sequencing play a role in detecting pathogens in synovial fluid? *Bone Jt J.* 2018;100B(2):127–33.
2. Colvin OC, Kransdorf MJ, Roberts CC, Chivers FS, Lorans R, Beauchamp CP, et al. Leukocyte esterase analysis in the diagnosis of joint infection: Can we make a diagnosis using a simple urine dipstick? *Skeletal Radiol.* 2015;44(5):673–7.
3. Shohat N, Parvizi J, Tarabichi M, Fleischman A, Tan TL. Weighing in on Body Mass Index and Infection After Total Joint Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;1.
4. Borrego L, Hernández N, Hernández Z, Peñate Y. Povidone-iodine induced post-surgical irritant contact dermatitis localized outside of the surgical incision area. Report of 27 cases and a literature review. *Int J Dermatol* [Internet]. 2016 May 1 [cited 2019 Feb 27];55(5):540–5. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/ijd.12957>
5. Shahi A, Kheir MM, Tarabichi M, Hosseinzadeh HRS, Tan TL, Parvizi J. Serum D-Dimer Test Is Promising for the Diagnosis. *J Bone Jt Surg.* 2017;99:1419–27.
6. Wimmer MD, Ploeger MM, Friedrich MJ, Bornemann R, Roessler PP, Gravius S, et al. The QuickLine IL-6 lateral flow immunoassay improves the rapid intraoperative diagnosis of suspected periprosthetic joint infections. *Technol Heal Care.* 2016;24(6):927–32.
7. Bonanzinga T, Dütsch M, Lausmann C, Kendoff D, Gehrke T, Zahar A. How Reliable Is the Alpha-defensin Immunoassay Test for Diagnosing Periprosthetic Joint Infection? A Prospective Study. *Clin Orthop Relat Res.* 2016;475(2):408–15.
8. Shafafy R, McClatchie W, Chettiar K, Gill K, Hargrove R, Sturridge S, et al. Use of leucocyte esterase reagent strips in the diagnosis or exclusion of prosthetic joint infection. *Bone Jt J.* 2015;97–B(9):1232–6.
9. Tischler EH, Cavanaugh PK, Parvizi J. Leukocyte esterase strip test: Matched for musculoskeletal infection society criteria. *J Bone Jt Surg - Am*

Vol. 2014;96(22):1917–20.

10. Wetters NG, Berend KR, Lombardi A V., Morris MJ, Tucker TL, Della Valle CJ. Leukocyte esterase reagent strips for the rapid diagnosis of periprosthetic joint infection. *J Arthroplasty* [Internet]. 2012;27(8 SUPPL.):8–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2012.03.037>
11. Parvizi J, Jacovides C, Antoci V, Ghanem E. Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection : The. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93:2242–8.
12. Robert W, James D, Charles M. Rockwood and Green's: Fractures in Adults. *OTA*. 2012;1(1).
13. George DA, Drago L, Scarponi S, Gallazzi E, Haddad FS, Romano CL. Predicting lower limb periprosthetic joint infections: A review of risk factors and their classification. *World J Orthop* [Internet]. 2017;8(5):400–11. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85019180546&doi=10.5312%2Fwjo.v8.i5.400&partnerID=40&md5=892ea405f961ca19181bc6e7a4fc34a7>
14. Parvizi J, Tan TL, Goswami K, Higuera C, Della Valle C, Chen AF, et al. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *J Arthroplasty* [Internet]. 2018;33(5):1309–1314.e2. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.02.078>
15. Janz V, Schoon J, Morgenstern C, Preininger B, Perka CF, et al. Rapid detection of periprosthetic joint infection using a combination of 16s DNA polymerase chain reaction and lateral flow immunoassay: A pilot study.

ANEXOS:

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Factores de riesgo e infecciones periprotésicas en artroplastias de cadera y rodilla Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2018 - 2019	¿Cuál es la relación entre los factores de riesgo y las infecciones periprotésicas en los pacientes sometidos a Artroplastias de cadera y rodilla del Servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019?	<p>Objetivo general: Determinar la relación entre los factores de riesgo y las infecciones periprotésicas de pacientes sometidos a Artroplastia de cadera y rodilla en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019.</p> <p>Objetivo específico: Identificar la prevalencia de las infecciones periprotésicas en artroplastia de cadera y rodilla en los pacientes atendidos en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019. Identificar los gérmenes más frecuentes en los cultivos de las muestras de tejido y/o secreción de los pacientes operados de artroplastia en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019. Relacionar los factores de riesgo de los pacientes con infección y sin infección que fueron sometidos a artroplastia de cadera y rodilla.</p>	<p>Hipótesis general: Existen factores de riesgo que predisponen la aparición de la complicación de infección periprotésica en pacientes posoperados de artroplastia de cadera y rodilla.</p> <p>Hipótesis específicas Existe prevalencia de las infecciones periprotésicas en artroplastia de cadera y rodilla en los pacientes atendidos en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019. El estafilococcus aureus es el germen más frecuente en los cultivos de las muestras de tejido y/o secreción de los pacientes operados de artroplastia en el servicio de</p>	El presente estudio de casos y controles será un estudio de tipo observacional, analítico, longitudinal, prospectivo. Se obtendrá una relación de 2 a 1 entre controles y casos. Se estratificará por grupos de acuerdo con los factores de riesgo identificados en la bibliografía separando a los expuestos de los que no, a su vez dentro de estos grupos se medirá la incidencia de infecciones periprotésicas en el transcurso de 1 año posterior a la intervención.	<p>Población de estudio Pacientes sometidos a artroplastia en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre el mes de julio del 2018 y julio del 2019.</p> <p>Procesamiento y análisis de datos Para describir las variables numéricas se utilizará promedio y desviación estándar, y las variables categóricas se describen como número y porcentaje. Para comparar variables numéricas se utilizará la prueba T de student, en caso la distribución sea irregular, se utilizará la prueba de Mannwhitney; mientras que, para comparar las variables cualitativas, se utilizará la prueba de Chi cuadrado. Para valorar la asociación entre cada factor de riesgo y la complicación de</p>	Ficha

			<p>Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019.</p>		<p>infección periprotésica, se llevará a cabo un modelo lineal generalizado de la familia Poisson con varianza robusta crudo y ajustado. Se presenta a la Razón de Prevalencias con sus respectivos intervalos de confianza al 95% como medida de asociación. El ingreso de las variables confusoras al modelo multivariado será según lo reportado en investigaciones previas.</p> <p>Todos los análisis serán conducidos con el software STATA versión 14.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

2. Instrumento de recolección de datos

Edad		Años		
Género	Hombre		Mujer	
Infecciones periprostéticas	Sí		No	
Artoplastía de cadera y rodilla	Cadera		Rodilla	
Albúmina sérica	Normo albuminemia: mayor a 3.5		Hipoalbuminemia: menor a 3.5	
Anemia preoperatoria	Sí		No	
Diabetes <i>mellitus</i> tipo 2	Sí		No	
Obesidad	Sí		No	
Duración de la operación	No prolongada: Menor 240 minutos		Prolongada: Mayor o igual a 240	
Tiempo de estadía hospitalaria		Días		
Infección urinaria posoperatoria	Sí		No	

3. Tabla de codificación de variables

Variable	Definición	Categorías y sus valores	Valor numérico
Infecciones periprotésicas	Infección del tejido circundante a la prótesis	Sí	0
		No	1
Artroplastia de cadera y rodilla	Reemplazo de la articulación por una prótesis	Cadera	0
		Rodilla	1
Albúmina sérica	Cantidad de albumina en la sangre medida en g/dL.	Normo albuminemia: mayor a 3.5	0
		Hipoalbuminemia: menor a 3.5	1
Anemia preoperatoria	Concentración de hemoglobina en sangre menor a 12.5 g/dL en mujeres y 13.5 en hombres	Sí	0
		No	1
Diabetes <i>mellitus</i> tipo 2	Conjunto de enfermedades metabólicas crónicas que llevan a una disregulación de la glicemia	Sí	0
		No	1
Obesidad	Cantidad excesiva de peso en relación a la talla	Sí	0
		No	1
Duración de la operación	Tiempo desde que el cirujano hace la incisión hasta que sutura la piel de la abdominal.	No prolongada: Menor 240 minutos	0
		Prolongada: Mayor o igual a 240	1
Tiempo de estadía hospitalaria	Tiempo de hospitalización post operatoria	Valor mínimo 1	Valor absoluto
Infección urinaria post operatoria	Infección del tracto urinario posterior a la operación	Si	0
		No	1
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	1 a 110	Valor absoluto
Género	Condición orgánica distintiva de hembra y macho	Hombre	0
		Mujer	1

4. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Estimado asegurado:

El servicio de Traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati está desarrollando un estudio de investigación cuyo objetivo es determinar **la relación entre los factores de riesgo y las infecciones periprotésicas de pacientes sometidos a Artroplastia de cadera y rodilla en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNERM de julio 2018 a julio 2019.**

Si usted acepta participar en la presente investigación, se le pedirá responder un cuestionario que le tomara 10 min de su tiempo y permitirá que revisemos los datos registrados en su historia clínica.

La participación es totalmente voluntaria y su aceptación o negativa no tendrá relación alguna con los procesos habituales de atención que recibe en EsSalud. Su participación será anónima, y los datos recabados serán usados únicamente con fines de investigación; terminada esta solo se conservara la base de datos en formato virtual donde no se consigna de manera alguna forma de identificación de los pacientes.

Si tuviese alguna duda con relación a su participación en el estudio, es libre de realizar las preguntas que considere pertinentes y finalizar esta participación en cualquier momento, sin que eso represente alguna represalia para usted.

Cualquier duda comunicarse con el investigador principal el Dr. EDUARDO ZUMAETA GARCIA al teléfono 995621732 o al Presidente del Comité de ética del Hospital Rebagliati o de la Universidad San Martín de Porres a los teléfonos xxxxx y xxxxx, respectivamente, quienes aprobaron el estudio.

Muchas gracias por su participación.

Yo,

doy mi consentimiento para participar en el estudio de manera consciente y voluntaria.

He recibido información en forma verbal sobre el estudio mencionado. He tenido la oportunidad de discutir sobre el estudio y hacer preguntas.

Al firmar este consentimiento, estoy de acuerdo con que mis datos personales, puedan ser usados según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando.

Entiendo que puedo finalizar mi participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento e información del estudio y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando este haya concluido. Para esto, puedo comunicarme con **ZUMAETA GARCIA, EDUARDO.**

Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual servirá de aporte científico a la mejora continua con resultados que podrán extenderse a ámbitos nacionales.

Nombre completo del participante Firma Fecha

Nombre del investigador Firma Fecha