



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN POSGRADO**

**EFFECTIVIDAD DE YODOPOVIDONA AL 0.35% PARA
PREVENCIÓN DE COMPLICACIÓN INFECCIOSA EN OSTEOSÍNTESIS
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS 2019-2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

PRESENTADO POR

ANGEL MANUEL MIRANDA CARRANZA

ASESOR

MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA

LIMA, PERÚ

2021



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

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

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFFECTIVIDAD DE YODOPOVIDONA AL 0.35% PARA
PREVENCIÓN DE COMPLICACIÓN INFECCIOSA EN
OSTEOSÍNTESIS HOSPITAL NACIONAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS 2019-2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

**PRESENTADO POR
ANGEL MANUEL MIRANDA CARRANZA**

**ASESOR
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ
2021**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPITULO 1: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1 Descripción del problema	3
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.4 Justificación	5
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
CAPITULO 2: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	15
CAPITULO 3: HIPÓTESIS Y VARIABLES	16
3.1 Formulación de la hipótesis	16
3.2 Variables y su operacionalización	16
CAPITULO 4: METODOLOGÍA	17
4.1 Tipos y diseño	17
4.2 Diseño muestral	17
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	18
4.4 Procesamientos y análisis de datos	19
4.5 Aspectos éticos	20
CRONOGRAMA	22
PRESUPUESTO	23
FUENTES DE INFORMACIÓN	24
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

Las infecciones en el sitio quirúrgico siguen siendo una temida complicación de la cirugía ortopédica, que afecta tanto la economía del paciente como su calidad de vida. Actualmente, está considerada dentro de las principales causas de falla de artroplastias primarias. Tiene una incidencia reportada de entre 0.5-7% y con una tasa de morbimortalidad de 2.7-18% (1).

Es importante considerar que las infecciones son multifactoriales, que involucran factores quirúrgicos y los propios de cada paciente. Es imposible prevenir por completo la contaminación de la herida operatoria. Es por esto que se recomienda el lavado y/o esterilización de esta antes de suturar. Se ha detectado, con frecuencia, la presencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, por lo que los cirujanos utilizan modalidades locales como baño operatorio, lavado intraoperatorio de yodopovidona y la aplicación de polvo de vancomicina, apósitos impregnados con plata y tratamiento incisional de heridas por presión negativa. Estas modalidades se pueden aplicar individualmente o en conjunto para reducir la incidencia de infecciones en el sitio quirúrgico. Sin embargo, a pesar de su uso frecuente, estas intervenciones tienen un apoyo limitado en la literatura (1).

La yodopovidona es una opción segura, económica y fácilmente disponible. Es una sustancia bactericida en concentraciones de 0.5% a 4% y funciona regulando la formación de *biofilm*. Aunque la evidencia que respalda el uso de la irrigación con povidona yodada es limitada en la literatura ortopédica, otras especialidades quirúrgicas han reportado amplios datos sobre su uso, incluida la evidencia de que la povidona yodada fue efectiva, incluso contra las formas más resistentes de SARM a los tres minutos (1).

Según la literatura, existe una disminución considerable en las tasas de infección asociadas con el uso de irrigación con yodopovidona; sin embargo, no hubo estandarización en la concentración de yodopovidona, cantidad de riego, clase de herida, o antibióticos utilizados. Solo dos de los estudios procedían de la literatura

ortopédica (cirugía de la columna vertebral) y, en ambos estudios, los pacientes recibieron cefazolina y gentamicina 48 horas después del acto operatorio seguido de un ciclo de tres días de cefalexina (1).

En el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, ubicado en Perú, ciudad de Lima, distrito de Jesús María, se encuentra la Unidad de Fracturas y Osteosíntesis, donde contamos con 48 camas y un número aproximado de 1000-1100 procedimientos de osteosíntesis por año. Estos han ido en aumento por la demanda de pacientes; por tanto, el número de complicaciones también han aumentado, siendo una de las principales, las infecciosas.

Por lo tanto, hace algunos años en algunas intervenciones se están implementando el uso de yodopovidona al 0.35% como medida profiláctica para evitar este tipo de complicaciones.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la efectividad del uso de yodopovidona al 0.35% para la prevención de complicación infecciosa en pacientes sometidos a osteosíntesis en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, desde mayo 2019 hasta abril 2021?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar la efectividad del uso profiláctico de yodopovidona al 0.35% para prevenir complicación infecciosa en pacientes sometidos a osteosíntesis en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, desde mayo 2019 hasta abril 2021.

Objetivos específicos

Identificar la incidencia de complicaciones infecciosas en pacientes sometidos a osteosíntesis atendidos en el servicio de Traumatología.

Precisar el número de pacientes con cultivo positivo en los que se usó yodopovidona al 0.35% como factor protector contra complicación infecciosa versus el número de pacientes con cultivo positivo en los que no se usó.

1.4 Justificación

La presente investigación tendrá especial importancia para los pacientes que serán sometidos a la cirugía ortopédica de colocación de implante, puesto que, con ello, se plantea verificar si el uso correcto intraoperatorio de yodopovidona es un factor protector contra la infección de la herida operatoria. La realización de este estudio servirá para otras investigaciones futuras de mayor extensión o de diseños más complejos, ya que, actualmente, se dispone de poca literatura sobre el uso intraoperatorio de yodopovidona en la especialidad de ortopedia y traumatología.

En nuestro medio, se consideran diversas formas de limpieza de sitio operatorio. Aún existe un grupo conservador de cirujanos ortopédicos que utiliza solución salina. Este proyecto podrá esclarecer la efectividad de la yodopovidona en nuestro medio y ayudará a tomar decisiones. Se espera evidenciar la eficacia o no de la yodopovidona en nuestro medio por sobre los métodos más conservadores.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente trabajo es viable, porque cuenta con el permiso de la institución donde se tomarán los datos pertinentes para la investigación.

Asimismo, es factible, pues tenemos los recursos económicos, humanos y con el tiempo necesario para poder recaudar la información que requerimos sin dificultades.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Katarincic J et al., en 2018, realizaron una revisión basada en evidencia sobre modalidades locales para prevenir infecciones de sitio operatorio, en la cual se encontró que la yodopovidona es un bactericida en concentraciones de 0.5% - 4% y evita la formación de biofilm. En la actualidad, en la especialidad ortopédica no existen muchos estudios que respalden su uso, pero las especialidades quirúrgicas tienen numerosos estudios que respaldan su efectividad contra las cepas resistentes a la meticilina de *Staphylococcus aureus* (SARM) a los tres minutos de uso.

Se llegó a la conclusión que el uso de yodopovidona al 0.35% en heridas con posterior lavado con solución salina antes del cierre del sitio operatorio reduce el riesgo de infección hasta 90 días después de la operación. Para generar una solución de yodopovidona al 0.35%, debe mezclarse aproximadamente 105 ml de yodopovidona al 10% en 3 l de solución salina normal (o 35 ml / 1.000 ml). La yodopovidona debe administrarse en forma estéril, ya que la forma no estéril puede albergar patógenos en la botella de plástico y contaminar la herida (1).

Honghua Hu et al., en 2018, elaboraron un trabajo en el que comparaban la eficacia de la irrigación de mamoplastías con iodo povidona versus ácido hipoclorhídrico. Para demostrar la eficacia, utilizaron 96 cultivos de *Staphylococcus aureus* y aplicaron a cada uno una concentración diferente de yodopovidona o ácido hipoclorhídrico, hasta que lograron determinar la concentración mínima inhibitoria de cada uno y también la concentración con la que se prevenía la aparición de biofilm.

En el caso de la yodopovidona, la concentración que resultó ser eficaz fue 3.13%. Al momento de realizar el conteo de unidades formadoras de colonias en cada cultivo utilizando la concentración adecuada de yodopovidona y la máxima no lesiva de ácido hipoclorhídrico, se hallaron: en la primera 0 ufc y en la segunda $2.58 \pm 0.19 \times 10^6$ así mismo en el control (solución salina), se halló $3.05 \pm 0.47 \times 10^7$ (2).

En 2018, Metsemakers W et al. realizaron un estudio, en el que buscaron determinar cuál era la definición más utilizada de infección operatoria en procedimientos de fijación de fracturas. Para determinarlo, llevaron a cabo un metanálisis de 100 artículos diferentes en búsqueda de la definición que utilizaban. Inicialmente contaron con 1282 artículos y redujeron ese número hasta obtener 100.

De estos artículos, encontraron que solo dos utilizaban una definición internacional, 28 utilizaban definiciones autodenominadas y 70 no describen infección operatoria. Las definiciones internacionales que consideraron como correctas fueron: la que aparece en la guía del CDC que realiza una definición en la que categoriza las infecciones en superficial, profunda y de órgano/espacio. También, consideraron válida la publicada por la PJI (guía IDSA) (3).

Patrick S et al., en 2017, publicaron un estudio tipo cohorte en el que buscaban comparar una doble aplicación de yodopovidona, para la erradicación de bacterias en la zona de la piel donde se iba a realizar la incisión en intervenciones quirúrgicas espinales, con una aplicación de yodopovidona seguida de una aplicación de alcohol.

Para realizarlo, tomaron cultivos pre y postaplicación de los agentes antisépticos y contabilizaron la cantidad de cultivos post quirúrgicos positivos que concordaban con las bacterias obtenidas previas al procedimiento quirúrgico. Los resultados indicaron que era más efectiva la aplicación de ambos agentes que la de solo yodopovidona. Para cada grupo se contó con 204 pacientes. En el de solo yodopovidona, se obtuvieron 85 cultivos positivos y en el que también incluía alcohol 59 (4).

Zhang D et al., en 2017, revisaron sobre artículos acerca de uso preoperatorio de clorhexidina vs yodopovidona como prevención de infección de sitio operatorio. Se encontró que existe cierta discordancia entre artículos que respaldan el uso de la clorhexidina vs el uso de yodopovidona en la limpieza preoperatoria del sitio

quirúrgico. Sin embargo, son más los estudios que avalan la efectividad superior de la clorhexidina sobre la yodopovidona, pero se sugiere que se necesita profundizar la investigación para establecer un mejor consenso. Las conclusiones fueron que la clorhexidina, en comparación con la yodopovidona para la preparación cutánea preoperatoria, se asoció con una menor incidencia de infección en sitio operatorio en cirugía limpia y contaminada sin mayores eventos adversos. Además, los estudios futuros deben centrarse en la concentración óptima, la forma de pintar, la duración del contacto, la satisfacción del paciente y los costos asociados con la clorhexidina (5).

En Ecuador, en 2017, Rocano P et al. realizaron un trabajo retrospectivo para determinar si la yodopovidona previene las infecciones de la herida operatoria. En él analizaron las historias de los pacientes de entre los meses enero a agosto de 2017 que fueron operados de apendicectomía grado tres y cuatro.

Dividieron a los 102 pacientes en dos grupos: el primero fueron los pacientes en los que se realizó limpieza de la herida quirúrgica solo con solución salina al 0.9% y el segundo a los pacientes en los que se utilizó yodopovidona. Se analizó también y se ajustó a otras variables como necesidad de readmisión, necesidad de reintervención y estadía hospitalaria. Los autores reportaron que sí hubo una asociación protectora estadísticamente significativa (6).

Ruder B et al. desarrollaron, en 2017, una investigación sobre antisepsia cutánea preoperatoria con clorhexidina gluconato versus yodopovidona. El tipo es analítico prospectivo. Se encontró que en la limpieza quirúrgica preoperatoria tanto la clorhexidina como la yodopovidona limitan el crecimiento de bacterias, esto fue probado en pacientes que serían sometidos a cirugías de columna lumbar. En conclusión, no se encontró diferencias en la antisepsia cutánea operatoria espinal, que afecte significativamente la tasa de infecciones de sitio quirúrgico post operatorio (7).

En 2016, Husodo K et al. realizaron un estudio experimental en roedores (ratas) en el que buscaban determinar la concentración tanto de yodopovidona como de

peróxido de hidrógeno que enlentecía/inhibía el proceso de curación de una fractura de fémur. La fractura la hicieron en el tercio medio del fémur derecho de cada rata con una sierra. Distribuyeron 36 ratas en 4 grupos diferentes, uno control en el que usaron cloruro al 0.9% y los otros aplicando yodopovidona al 10%, otro aplicando yodopovidona al 1% y otro con peróxido de hidrógeno al 3%. Los controles se hicieron en las semanas 1, 2 y 5.

Como resultado, obtuvieron una diferencia significativa entre el grupo control y los otros grupos, con excepción del grupo de yodopovidona al 1%; no obstante, también hubo un ligero retraso en la curación de la fractura en este grupo (8).

En Brasil, en 2013, Rodríguez et al. elaboraron un estudio tipo cohorte en el que dividieron a los participantes en dos grupos intercalados según su llegada a la sala de operaciones. En el primer grupo utilizaron yodopovidona al 10% y en el segundo grupo utilizaron clorhexidina al 0.5%.

Se ajustaron los resultados a edad, género y comorbilidades como diabetes, tabaquismo, alcoholismo, etc. Posterior a la cirugía, se examinó buscando signos de infección al día 7 y 30. Se realizó un examen gram al fresco de las secreciones obtenidas en las heridas que se consideraban infectadas, así como un cultivo. Los investigadores no encontraron ninguna diferencia significativa entre los dos grupos (9).

Noorani A et al. publicaron, en 2010, una investigación sobre la antisepsia preoperatorio con clorhexidina versus yodopovidona en cirugías limpia – contaminadas. El tipo es revisión sistemática y metaanálisis. Se encontró que la mejor manera de prevenir una infección posoperatoria era efectivizar la limpieza preoperatoria de sitio operatorio, por lo cual se enfrentó el uso de yodopovidona al 4-10% versus la clorhexidina al 4%.

La clorhexidina mostró superioridad ante la yodopovidona solo en el uso preoperatorio, pero no hubo un beneficio claro a favor de ninguno de los agentes para prevenir sepsis intraoperatorias. Las conclusiones fueron: la clorhexidina se

debe usar de manera preferencial para la antisepsia preoperatoria en cirugía limpia – contaminada (10).

Chundamala J et al. realizaron, en 2007, un estudio sobre la eficacia y los riesgos del uso de la irrigación con yodopovidona para prevenir la infección en el sitio quirúrgico: una revisión basada en la evidencia. El tipo es revisión basada en evidencia, se realizó la búsqueda en MEDLINE y EMBASE en busca de ensayos controlados aleatorios o estudios comparativos únicamente (nivel de evidencia I-III). Se encontró que la povidona yodada demostró eficacia en todas las disciplinas quirúrgicas evaluadas, la heterogeneidad de los tipos de cirugía y las concentraciones utilizadas impidieron la combinación de los estudios en un metaanálisis.

Los principales riesgos asociados estuvieron principalmente relacionados con la función tiroidea. Se informaron diversos hallazgos, pero no se produjeron daños graves. Debido a que la contaminación de la solución de povidona yodada, se ha asociado con infecciones, se deben tomar precauciones para asegurar su esterilidad antes de uso.

En conclusión, la evidencia sugiere que la irrigación con yodopovidona puede ser efectiva para prevenir la infección en el sitio quirúrgico. Sin embargo, se deben realizar más estudios, especialmente estudio basado en evidencia doble ciego, para determinar la solución ideal de la irrigación con yodopovidona, así como los riesgos específicos asociados (11).

Chang Fang-Yeng et al. publicaron, en 2006, una investigación sobre el uso de yodopovidona de manera segura en cirugía de columna. El tipo es descriptivo. Se encontró que los antibióticos y la irrigación antiséptica de las heridas quirúrgicas se han utilizado para disminuir las tasas de infección asociadas. Los antibióticos tópicos intraoperatorios serían beneficiosos para las heridas quirúrgicas con alto riesgo de infección (más del 15%), pero no hay pruebas científicas sólidas para las heridas con un riesgo de infección menor del 5%. Las conclusiones fueron: la irrigación de la herida con solución de povidona yodada diluida seguida de solución

salina normal antes del procedimiento de injerto de hueso no tuvo efectos negativos en la fusión del hueso espinal, el resultado clínico y la cicatrización de la herida.

La solución de povidona yodada diluida se puede usar de manera segura en una cirugía de la columna para prevenir la infección espinal posoperatoria, especialmente en pacientes con la herida contaminada accidentalmente durante la operación, o en un entorno inadecuado sin luces de rayos ultravioleta de rutina para la desinfección, flujo laminar o trajes de cuerpo o de escape.

Por último, el autor aseguró que no existen datos actuales suficientes para justificar la efectividad de los antibióticos tópicos para la prevención de la infección postoperatoria. La solución de yodopovidona, con concentración de al 10%, es un agente desinfectante de amplio espectro que no generaría resistencia en microorganismos, incluso en el caso de antibióticos o antisépticos de resistencia cruzada(12).

2.2 Bases teóricas

Osteosíntesis

Es un tratamiento quirúrgico para estabilizar la fractura de un hueso. Consiste en una reducción y fijación externa o interna. Para dicha intervención quirúrgica, se utiliza la implantación de dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, alambre, agujas y pines, entre otros. Estos pueden estar fabricados de acero quirúrgico, aleaciones de titanio y polímeros bioabsorbibles como el PLLA (polímero de ácido poliláctico) (13).

La fijación externa

Es un tipo de osteosíntesis caracterizada por la presencia del tutor principal fuera del organismo. El tutor está fijado a los fragmentos óseos mediante clavos o agujas transcutáneos. Se denomina unilateral, al marco externo cuando está comprendido en un sector de menos de 90° respecto al eje longitudinal del miembro. En comparación a la fijación interna, la ausencia de tutor interno a nivel del foco de fractura reduce el riesgo infeccioso en situaciones de riesgo (fractura abierta,

pseudoartrosis séptica).

La fijación externa permite estabilizar más rápido con foco cerrado lesiones con fracturas múltiples, por ello es la técnica de elección en el tratamiento inicial del paciente politraumatizado. Esta permite la reducción a foco cerrado y la adaptación en todo momento de la elasticidad del montaje, lo que favorece la obtención de las mejores condiciones biológicas para la consolidación ósea. También en caso de que la reducción inicial sea imperfecta o con desplazamiento secundario permite realizar una revisión del caso. Mediante fijación epifisaria o puenteando la articulación con distracción, la técnica permite tratar las fracturas epifisarias, en particular las fracturas conminutas.

La principal complicación de la fijación externa es el riesgo de infección a nivel de las agujas transcutáneas, con la pérdida progresiva de su anclaje, pero este riesgo disminuye si se sigue una técnica rigurosa de colocación de las agujas y de cuidados postoperatorios. Para el uso de fijador externa, se debe de conocer los elementos clave de la estabilidad de los montajes (14).

La fijación externa se clasifica según el tipo de anclaje óseo utilizado. Esto se logra utilizando clavijas roscadas grandes, que se atornillan en el hueso o perforando alambres de transfixión de diámetro pequeño a través del hueso y luego colocando los cables bajo tensión para mantener la posición del fragmento de hueso.

Los pasadores o cables se conectan entre sí mediante el uso de barras longitudinales o anillos circulares. Por lo tanto, la distinción se hace entre la fijación externa monolateral (barras de conexión longitudinales) y la fijación externa circular (cables y / o clavijas que se conectan a los anillos).

La fijación circular puede usar pasadores roscados o pequeños cables tensados para sujetar el hueso al marco. La fijación monolateral se realiza utilizando clavijas roscadas de varios diámetros; sin embargo, esto puede implicar ocasionalmente el uso de pines de transfixión de rosca central (13).

Por otro lado, la fijación externa consiste en la reducción abierta y fijación interna (ORIF), la cual es una cirugía empleada para la reparación de huesos fracturados. Esta se divide en dos partes. Primero, el hueso fracturado se reduce o se vuelve a colocar en su lugar. Luego, se coloca un dispositivo de fijación interna en el hueso. Este dispositivo puede ser un tornillo, una placa, una varilla o un alfiler para así mantener el hueso fracturado unido (13).

La reducción de la fractura consta en restablecer la relación anatómica del hueso fracturado y la extremidad invirtiendo el mecanismo de desplazamiento del fragmento durante la lesión. Parece un hecho que, debido a las inserciones musculares en el hueso, una fractura tiende a predisponerse en la dirección y el grado del desplazamiento original.

Por lo tanto, es importante no solo evaluar los estudios de imágenes con cuidado, sino también apreciar los vectores y las fuerzas del desplazamiento de los fragmentos mediante el tirón muscular. Lo esencial de este paso es que cualquier reducción o manipulación de fragmentos se produzca de forma atraumática y suave, minimizando cualquier daño adicional a la vascularización de los fragmentos de fractura ya comprometidos y la envoltura de los tejidos blandos (13).

Existen dos maneras de realizar la reducción, la directa y la indirecta. La reducción directa consiste en la manipulación directa de los fragmentos óseos mediante la aplicación de diferentes instrumentos o manos, lo que generalmente requiere una exposición abierta del lugar de la fractura. La reducción indirecta es la reducción más la alineación de los fragmentos óseos sin exponer el sitio de la fractura, mediante la aplicación indirecta de la fuerza de reducción, a través de la envoltura de tejido blando, tracción manual o esquelética, un distractor, etc. Este método reduce el riesgo de daño adicional a la vascularización y de las infecciones. Las desventajas son la exigencia de la técnica y la alineación correcta difícil de evaluar (13).

Otra manera de clasificarlos es en reducción abierta y cerrada. La primera implica que el sitio de la fractura se encuentre expuesto, para poder observar e

inspeccionar la fractura para una adecuada técnica. Por lo general, se combina la manipulación directa con la indirecta. Para este método se debe de cumplir con las siguientes indicaciones:(13).

Fracturas articulares desplazadas con impactación de la superficie articular.

Fracturas que requieren una alineación axial exacta (p. Ej., Fracturas de antebrazo, fracturas metafisarias simples).

Reducción cerrada fallida debido a la interposición de tejidos blandos.

Cirugía tardía donde se debe extirpar el tejido de granulación o el callo temprano.

Donde exista un alto riesgo de dañar las estructuras neurovasculares.

En casos de acceso limitado o no limitado a imágenes perioperatorias para verificar la reducción.

Por otro lado, la reducción cerrada se basa en la alineación de fragmentos indirectos por ligamentotaxis o tracción de la envoltura de los tejidos blandos. Esta técnica presenta las siguientes indicaciones: (13).

La mayoría de las fracturas diafisarias, donde la alineación axial correcta, la longitud y la rotación se consideran suficientes para un buen resultado.

Fracturas articulares mínimamente desplazadas adecuadas para la fijación percutánea.

Fracturas geriátricas del cuello femoral, fracturas trocantéricas, fracturas del húmero subcapital y ciertas fracturas del radio distal.

La yodopovidona, también denominada povidona, povidona yodada o yodo polovinilpirrolidona R, consiste en una mezcla de povidona y yodo molecular, usualmente se encuentra a concentraciones de 10%. (15). Es bactericida en concentraciones de 0.5% a 4% y funciona regulando hacia abajo un operón necesario para la formación de biofilm. Aunque la evidencia que respalda el uso de la irrigación con povidona yodada es limitada en la literatura ortopédica, otras especialidades quirúrgicas han reportado amplios datos con respecto a su uso, incluida la evidencia de que la povidona yodada fue efectiva incluso contra las cepas más resistentes de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM) a los tres minutos. Aunque se encontró que era citotóxico para los osteoblastos de la

tibia de pollo en concentraciones > 5%, existen algunas desventajas en el uso de la irrigación con povidona yodada(1).

No existe una estandarización en la concentración de povidona yodada, la cantidad de irrigación, la clase de herida o los antibióticos utilizados. En la actualidad, solo dos estudios procedentes de la literatura ortopédica (cirugía de la columna vertebral), y en ambos estudios, los pacientes recibieron cefazolina y gentamicina 48 horas después de la operación, seguidos de un curso de tres días de cefalexina (11).

Las heridas se irrigaron con povidona yodada al 0.35% antes del cierre y se sumergieron durante tres minutos antes del enjuague y la irrigación con solución salina normal. Ambos estudios informaron una disminución en las SSI con la irrigación con povidona yodada. La literatura más reciente recomienda empapar por tres minutos las heridas en una solución de yodopovidona al 0.35%, después de lo cual se realizó un lavado de pulso con solución salina normal antes del cierre.

Aunque la yodopovidona puede limitar las infecciones en sitio operatorio postoperatorias, no existen muchos estudios relevantes disponibles en la literatura sobre cirugía ortopédica. Cuando se considera la irrigación con yodopovidona para la protección contra la infección, debe dejarse en la herida durante tres minutos para matar todas las cepas de MRSA.

Para generar una solución de povidona yodada al 0.35%, deben mezclarse aproximadamente 105 ml de yodopovidona al 10% en una bolsa de tres litros de solución salina normal (o 35 ml / 1.000 ml). La yodopovidona debe administrarse en forma estéril, ya que la forma no estéril en la botella de plástico puede albergar patógenos y contaminar la herida (1).

2.3 Definición de términos básicos

Yodopovidona: Es una mezcla de povidona y yodo molecular, que en el presente estudio se necesitará usar al 0.35%; por ello, se deberá mezclar aproximadamente

105 ml de yodopovidona al 10% en una bolsa de tres litros de solución salina normal (o 35 ml/1.000 ml) (1).

Osteosíntesis: Es un tratamiento quirúrgico para estabilizar la fractura de un hueso. Consiste en una reducción y fijación externa o interna. Para dicha intervención quirúrgica se utiliza la implantación de dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, alambre, agujas y pines, entre otros (13).

Infeción: Invasión y multiplicación de gérmenes en el cuerpo que pueden ser bacterias, virus, hongos u otros microorganismos (1).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Hipótesis principal

El uso profiláctico de yodopovidona al 0.35% tiene un efecto protector ante la complicación infecciosa en pacientes sometidos a osteosíntesis en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, desde mayo 2019 hasta abril 2020.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medición de verificación
Uso profiláctico	Tipo de estrategia profiláctica en pacientes sometidos a osteosíntesis.	Cualitativa	Información de la ficha de recolección de datos	Nominal	Yodopovidona al 0.35%	Historia clínica y reporte operatorio
					Otro método de limpieza	
Infección posoperatoria	Infección que se desarrolla dentro de los primeros días hasta el año después de la cirugía	Cualitativa	Cultivo positivo	Nominal	Sí	Historia clínica
					No	
Edad	Años cumplidos al inicio del enrolamiento.	Cuantitativa	Años cumplidos	De razón	>= 18 años	Historia clínica
Género	Característica fenotípica	Cualitativa	Sexo	Nominal	Masculino	Historia clínica
					Femenino	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseños

Según la intervención del investigador: observacional.

Según el alcance: analítico, pues se comparará a los pacientes con los que se usó yodopovidona al 0.35% y a los que se utilizó otros métodos de limpieza.

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: longitudinal, ya que se hará seguimiento a pacientes por un determinado tiempo.

Según el momento de la recolección de datos: retroprospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Total de pacientes asegurados sometidos a osteosíntesis.

Población de estudio

Pacientes sometidos a osteosíntesis en el servicio de Traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, desde mayo 2019 hasta abril 2021.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra de este estudio será planteado como censo. Una vez obtenido el tamaño de la muestra, se calculará la potencia estadística del estudio buscándose obtener una potencia del 80%, para asegurar no obtener un error tipo II.

La muestra tanto del grupo caso como del grupo control será de 288 pacientes.

Muestreo

El muestreo será no probabilístico por conveniencia.

Utilizando bibliografía comparada, se hizo el cálculo del tamaño muestral en ambas proporciones utilizando Epidat y se encontró lo siguiente:

COMPARACIÓN DE PROPORCIONES	
NIVEL DE SIGNIFICANCIA	0.05
POTENCIA	0.80
RIESGO RELATIVO ASUMIDO	1.44
INCIDENCIA ESPERADA EN NO EXPUESTOS	0.24
TAMAÑO DE MUESTRA 1	288
TAMAÑO DE MUESTRA 2	288

Criterios de selección para el grupo caso y control

Criterios de inclusión

Paciente, a quien se le realiza una osteosíntesis en el departamento de Traumatología en el HNERM.

Pacientes con historia clínica disponible.

Pacientes mayores de 18 años.

Criterios de exclusión

No se incluirá a gestantes, ya que la éstas podrían presentarse como una variable distractora.

Pacientes a los que no se le puede realizar seguimiento en tiempo planteado. (1 año)

Pacientes que no quieran participar en el estudio.

No poseer historia clínica completa.

Pacientes que fallecieron en sala de operaciones.

Pacientes diagnosticados de algún trastorno inmunológico o trastorno del colágeno.

Pacientes referidos o transferidos de otras regiones del país.

4.3 Técnica y procedimiento de recolección de datos

Los pacientes serán captados en el servicio de Traumatología 9A – HNERM. Se verificará que cumplan los criterios de selección.

Se procederá al proceso de consentimiento informado de los pacientes seleccionados. Ejemplo: Si los pacientes aceptan participar, su voluntad quedará registrada mediante la firma de un consentimiento informado (anexo 4).

Seguidamente, se procederá al llenado de la ficha de recolección de datos (anexo 2) mediante una breve entrevista y luego se completarán y corroborarán los datos con ayuda de la historia clínica, en donde se colocará si en el acto quirúrgico se llevó a cabo la limpieza con yodopovidona al 0.35% o con otra solución.

Durante un periodo de enrolamiento de 12 meses, se captará la muestra necesaria de ambos grupos de estudio. El seguimiento será a los 10 días posoperado, en el que se tomará un cultivo de la herida operatoria. Se citará a los pacientes cada tres meses hasta completar 12 meses de seguimiento.

Se llenará la ficha de recolección de datos en cada visita de seguimiento. Este llenado será realizado por el equipo de investigación. Asimismo, la base de datos informática se llenará de manera continua a la par con los controles realizados.

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 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 el uso de yodopovidona al 0.35% y complicación infecciosa posoperatoria en pacientes post operados de osteosíntesis, 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

La presente investigación constituye un proyecto de riesgo mínimo para los participantes, es decir, es un estudio donde los riesgos no son mayores que los inherentes a exámenes médicos o quirúrgicos habituales. Sin embargo, como se tendrá acceso también a la historia clínica de los pacientes incluidos en el estudio, así como algunos datos personales necesarios para los controles durante el periodo de seguimiento, creemos conveniente el uso de un consentimiento informado escrito.

El proceso de consentimiento informado será llenado cuando se le invite al paciente a participar del estudio. La participación en el estudio será voluntaria, gratuita y la decisión que tome el paciente no influirá en ningún aspecto de la atención que recibe rutinariamente en el establecimiento de salud.

Las fichas de recolección de datos estarán custodiadas en archivadores con llave y solo podrán ser accedidas bajo supervisión del equipo de investigación.

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 trasladarán los datos obtenidos a terceros ajenos a la investigación. Para la credibilidad de los autores, se dispondrá una declaración jurada con firmas legalizado notarial.

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.

No es necesario describir los planes para comunicar las enmiendas importantes introducidas en el protocolo, puesto que no se realizarán cambios en los criterios de selección, en las variables de resultados, en el análisis, ni a las partes pertinentes ya sean, investigadores, comité de ética o junta de revisión institucional, participantes, revistas biomédicas, etc.

Los autores del presente proyecto obtendrán la autorización del Director de la Unidad de Estadística del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, para la recolección de datos por intermedio de las historias clínicas de los pacientes.

El interés de los investigadores principales es determinar y aportar conocimientos y evidencias con respecto a las infecciones post-operatorias de los pacientes sometidos a osteosíntesis. Se declara no presentar ningún conflicto de intereses.

Se plantea difundir los resultados obtenidos en una revista médica.

Asimismo, se solicitará la evaluación del protocolo por el comité de ética de la facultad de Medicina de la Universidad de San Martín de Porres y el respectivo comité del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati.

CRONOGRAMA

Pasos	2020-2021											
	Octubre	Noviembre-	Diciembre	Enero	Febrero-	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					
Correcciones del trabajo de investigación								X	X			
Aprobación del trabajo de investigación											X	
Publicación del artículo científico												X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto (soles)
Material de escritorio	250.00
Soporte	500.00
Impresiones	500.00
Logística	600.00
Pasajes y refrigerio	500.00
TOTAL	2350.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Katarincic JA, Fantry A, DePasse JM, Feller R. Local Modalities for Preventing Surgical Site Infections: An Evidence-based Review. *J Am Acad Orthop Surg*. 1 de enero de 2018;26(1):14-25. [Internet] 2018. Extraído el 01 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29261553/>
2. Hu H, Sleiman J, Johani K, Vickery K. Hypochlorous Acid Versus Povidone-Iodine Containing Irrigants: Which Antiseptic is More Effective for Breast Implant Pocket Irrigation? *Aesthet Surg J*. 13 de junio de 2018;38(7):723-7. [Internet] 2018. Extraído el 02 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29190321/>
3. Metsemakers WJ, Kortram K, Morgenstern M, Moriarty TF, Meex I, Kuehl R, et al. Definition of infection after fracture fixation: A systematic review of randomized controlled trials to evaluate current practice. *Injury*. marzo de 2018;49(3):497-504. [Internet] 2017. Extraído el 05 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28245906/>
4. Patrick S, McDowell A, Lee A, Frau A, Martin U, Gardner E, et al. Antisepsis of the skin before spinal surgery with povidone iodine-alcohol followed by chlorhexidine gluconate-alcohol *versus* povidone iodine-alcohol applied twice for the prevention of contamination of the wound by bacteria. *The Bone & Joint Journal*. 1 de octubre de 2017;99-B(10):1354-65. [Internet] 2017. Extraído el 08 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28963158/>
5. Zhang D, Wang XC, Yang ZX, Gan JX, Pan J Bin, Yin LN. Preoperative chlorhexidine versus povidone-iodine antisepsis for preventing surgical site infection: A meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Surgery*. 2017; 44:176-84. [Internet] 2017. Extraído el 12 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28583892/>

6. Rocano Gamboa AP, Patricio A. Solución antiséptica yodopovidona versus Solución Salina 0.9 % aplicada en la herida quirúrgica antes de su cierre en pacientes con Apendicitis fase III y IV sin antibióticoprofilaxis y sin comorbilidades, Quito 2017. 2018; [Internet] 2017. Extraído el 15 de abril de 2019. Disponible en: <http://dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16301>
7. Ruder JA, Springer BD. Treatment of Periprosthetic Joint Infection Using Antimicrobials: Dilute Povidone-Iodine Lavage. 2017;2(1):10-4. [Internet] 2017. Extraído el 16 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28529859/>
8. K. H, A.F. K, A.A. Y. Effect of povidone iodine and hydrogen peroxide on fracture healing: A histomorphometric study on rats. Journal of Orthopaedic Surgery. 2016;24(2):245-9. [Internet] 2016. Extraído el 12 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27574271/>
9. Rodrigues AL, Simões M de LPB. Incidência de infecção do sítio cirúrgico com o preparo pré-operatório utilizando iodopolividona 10% hidroalcoólica e clorexidina alcoólica 0.5%. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões. diciembre de 2013;40(6):443-8. [Internet] 2013. Extraído el 14 de abril de 2019. Disponible en: <https://www.scielo.br/pdf/rcbc/v40n6/04.pdf>
10. Noorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies RJ. Systematic review and meta-analysis of preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean-contaminated surgery. British Journal of Surgery. 2010;97(11):1614-20. [Internet] 2010. Extraído el 22 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20878942/>
11. Chundamala J, Wright JG. The efficacy and risks of using povidone-iodine irrigation to prevent surgical site infection: an evidence-based review. Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie. diciembre de 2007;50(6):473-81. [Internet] 2007. Extraído el 02 de abril de 2019. Disponible en: pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18053377/

12. Chang FY, Chang MC, Wang ST, Yu WK, Liu CL, Chen TH. Can povidone-iodine solution be used safely in a spinal surgery? *European Spine Journal*. 2006;15(6):1005-14. [Internet] 2006. Extraído el 29 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16133077/>
13. Robert W, James D, Charles M. Rockwood and Green's: Fractures in Adults. *OTA*. 2012;1(1).
14. Schuind F. Técnica de colocación de una fijación externa unilateral en las extremidades. *EMC - Técnicas Quirúrgicas - Ortopedia y Traumatología*. 2013;5(2):1-9.
15. Soyer J, Rouil M, Castel O. The effect of 10% povidone-iodine solution on contaminated bone allografts. *Journal of Hospital Infection*. 2002;50(3):183-7. [Internet] 2002. Extraído el 25 de abril de 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11886193/>

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
<p>Efectividad de yodopovidona al 0.35% para prevención de complicación infecciosa en osteosíntesis Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2019-2021</p>	<p>¿Cuál es la efectividad del uso de yodopovidona al 0.35% para prevenir complicación infecciosa en pacientes sometidos a osteosíntesis en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2019-2021?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar la efectividad del uso profiláctico de yodopovidona al 0.35% para prevenir complicación infecciosa en pacientes sometidos a osteosíntesis en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins mayo 2019 - abril 2021.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Identificar la incidencia de complicaciones infecciosas en pacientes sometidos a osteosíntesis atendidos en el servicio de traumatología.</p> <p>Determinar el número de pacientes con cultivo positivo en los que se usó yodopovidona al 0.35% como factor protector contra complicación infecciosa versus el número de pacientes</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>El uso profiláctico de yodopovidona al 0.35% tiene un efecto protector ante la complicación infecciosa en pacientes sometidos a osteosíntesis.</p>	<p>El presente estudio es tipo no experimental, longitudinal, analítico y retrospectivo. El diseño será una cohorte, en la que se comparará a los pacientes con los que se usó yodopovidona al 0.35% y a los pacientes en los que se utilizó otro método de limpieza.</p>	<p>Población de estudio</p> <p>Pacientes sometidos a osteosíntesis en el servicio de traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (mayo 2019 - abril 2022).</p> <p>Procesamiento de datos</p> <p>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</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

		con cultivo positivo en los que no se usó.			<p>variables cualitativas, se utilizará la prueba de Chi cuadrado. Para valorar la asociación entre el uso de yodopovidona al 0.35% y complicación infecciosa posoperatoria en pacientes post operados de osteosíntesis, 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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Género: Hombre ___ Mujer___
2. Edad: ___ años
3. Osteosíntesis: Sí ___ No ___
4. Uso de yodopovidona al 0.35%: Sí ___ No___
5. Cultivo positivo: Sí ___ No ___
6. Infección post operatoria: Sí ___ No___

TABLA DE CODIFICACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición	Categorías y sus valores	Valor numérico
Yodopovidona al 0.35%	Solución de yodopovidona que alcanza concentración del 0.35%	Sí	1
		No	0
Infección post operatoria	Infección que se desarrolla dentro de los primeros días hasta el año después de la cirugía	Sí	1
		No	0
Osteosíntesis	Unión quirúrgica de fragmentos de un hueso fracturado usando elementos metálicos	Sí	1
		No	0
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	1 a 110	Valor absoluto
Género	Condición orgánica distintiva de hembra y macho	Hombre	0
		Mujer	1

3. Consentimiento informado

Estimado asegurado:

El servicio de Traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati está desarrollando el estudio: Uso profiláctico preventivo de yodopovidona al 0.35% y complicación infecciosa en paciente sometidos a osteosíntesis atendidos en el servicio de traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2020).

Por ese motivo, lo (la) estamos invitando a participar del estudio, cuya finalidad es averiguar si el uso de una sustancia que se aplica localmente en la piel llamada yodopovidona al 0.35%, puede proteger contra complicaciones infecciosas después de ser operado de osteosíntesis

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

Asimismo, se le hará controles más seguidos de su post-operatorio, específicamente de la herida quirúrgica, tomando muestras de la misma para ver si existe infección o no.

La participación es 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 la información recogida serán usados únicamente con fines de investigación; al culminar ésta solo se conservará la base de datos en formato virtual donde no se consigna la identificación de los pacientes.

Si tuviese duda con relación a las diferentes etapas del estudio, usted podrá realizar las preguntas que crea conveniente. Además, su participación del estudio la puede finalizar en cualquier momento, sin que eso le represente algún perjuicio.

Cualquier duda comunicarse con el investigador principal el Dr. **ANGEL MANUEL MIRANDA CARRNAZA** al teléfono **986963587** o al Presidente del Comité de ética del Hospital Rebagliati o de la Universidad San Martín de Porres a los teléfonos, quienes aprobaron el estudio.

Se agradece por su participación.

Yo, _____ soy consciente de que mi participación en la presente investigación es voluntaria, por lo que doy mi consentimiento para participar en ella.

Se me ha informado de forma verbal sobre la investigación. He preguntado todas mis dudas y se ha discutido sobre el estudio.

Al firmar este documento, autorizo que mis datos personales, sean utilizados según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la cual participo

Entiendo que mi participación puede finalizar en cualquier momento, sin que esto me perjudique en lo absoluto.

Comprendo que se me brindará una copia de este documento con la información del estudio y que también puedo solicitar los resultados del mismo, cuando éste haya finalizado. Para esto, puedo comunicarme con **ANGEL MANUEL MIRANDA CARRANZA**.

Dentro de los beneficios de la presente investigación está el aporte científico y los resultados podrán extenderse a ámbitos nacionales.

Nombre del investigador Firma Fecha

Nombre completo del participante Firma Fecha