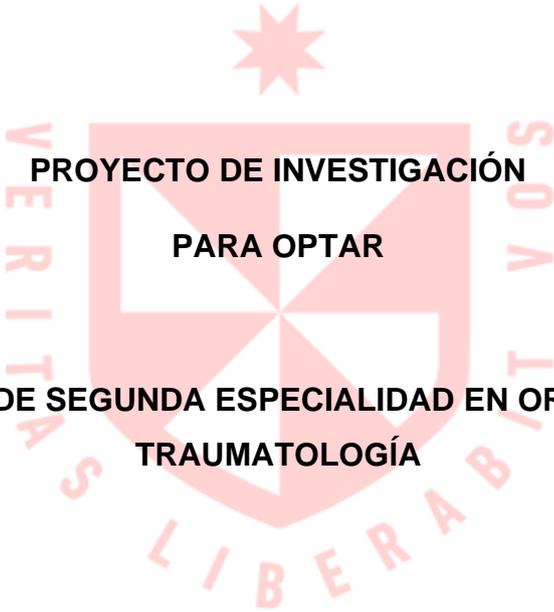


FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN POST OPERATORIA EN
PACIENTES CON PRÓTESIS PRIMARIA TOTAL CEMENTADA DE
CADERA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN**



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

PRESENTADO POR

JUAN CARLOS MARTIN ESCUDERO MELGAR

ASESORA

CLAUDIA REBECA AREVALO NIETO

LIMA- PERÚ

2024



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN POST OPERATORIA EN
PACIENTES CON PRÓTESIS PRIMARIA TOTAL CEMENTADA DE
CADERA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

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

PRESENTADO POR

JUAN CARLOS MARTIN ESCUDERO MELGAR

ASESOR

CLAUDIA REBECA AREVALO NIETO

LIMA, PERÚ

2024

Índice

	Págs.
Índice.....	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
1.1 Descripción de la situación problemática	5
1.2 Formulación del problema.....	8
1.3 Objetivos	8
1.3.1 Objetivo general.....	8
1.3.2 Objetivos específicos.....	8
1.4 Justificación.....	8
1.4.1 Importancia.....	8
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	9
1.5 Limitaciones	10
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	11
2.1 Antecedentes	11
2.2 Bases teóricas.....	14
2.3 Definición de términos básicos.....	18
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	19
3.1 Formulación	19
3.2 Variables y su definición operacional	19
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	21
4.1 Diseño metodológico.....	21
4.2 Diseño muestral	21
4.3 Técnicas de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos	24

4.5 Aspectos éticos	24
CRONOGRAMA	26
PRESUPUESTO	27
FUENTES DE INFORMACIÓN	28
ANEXOS	33
1. Matriz de consistencia	33
2. Instrumento de recolección de datos.....	34

NOMBRE DEL TRABAJO

**FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN P
OST OPERATORIA EN PACIENTES CON
PRÓTESIS PRIMARIA TOTAL CEMENTAD
A D**

AUTOR

JUAN CARLOS MARTIN, ESCUDERO M

RECUENTO DE PALABRAS

5462 Words

RECUENTO DE CARACTERES

30989 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

33 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

160.9KB

FECHA DE ENTREGA

May 27, 2024 11:12 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

May 27, 2024 11:12 AM GMT-5

● **17% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 17% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La prótesis total de cadera (PTC) es una de las principales cirugías que ha favorecido la recuperación de pacientes con dolencia severa de cadera y que consecuentemente limita la funcionalidad en las actividades diarias del paciente, las indicaciones para este procedimiento en Estados Unidos, están proyectándose para el año 2030 la realización de unas 500 000 prótesis total de cadera anuales (1,2). Los avances que se han incorporado hace algunos años en el tipo de revestimiento, como son los recubrimientos cementados, permiten que las prótesis sean más biocompatibles y se empleen de forma práctica al sólo modificar la superficie del implante mas no las propiedades materiales ni la funcionalidad cinemática. Sin embargo, aún se desarrollan diversas complicaciones que afectan los resultados postoperatorios que ponen en gran incertidumbre el procedimiento de prótesis primaria total cementada de cadera (3,4).

Según los resultados clínicos que se exponen del último informe anual del registro británico de artroplastias se recogen datos de 8 245 prótesis de cadera realizadas en el 2019, acompañados de eventos adversos que se encuentran relacionados con infecciones (18%), fracturas periprotésicas (16%), luxaciones (15%), aflojamientos asépticos y roturas protésicos (11%), donde el 47,3% de todas ellas requirieron una intervención para revisión (5,6). La infección es un evento que se observa en muchos de los procedimientos donde los casos han ido en aumento. Según las actualizaciones, la incidencia acumulada de infección articular después

de la PTC primaria acontecieron en un 62% de los casos dentro de los 2 años posteriores a la intervención y en un 98% ocurrieron dentro de los 10 años (7,8).

Si bien se reporta que el método de fijación actúa como predisponente para la presencia de infecciones, los datos limitados de artroplastia primaria total cementada de cadera no permiten sugerir los resultados con esta premisa. No obstante, el debate respecto a utilización de fijación cementada (FC) o no cementada (FNC) en la artroplastia total de rodilla (ATR) si muestran que los progresos con cemento óseo impregnado de antibiótico brindan una protección temprana contra la formación de microorganismos bacterianos post intervención de prótesis articular (9) (10). Por otro lado, se pone en contraste que no hubo diferencias significativas del método respecto a la supervivencia de la prótesis y la eficacia clínica del componente, siendo similares entre la FC o FNC, por lo que se plantea que las infecciones postoperatorias sean resultado de la interacción con diversos factores que intervienen en el procedimiento (11,12).

Generalmente, los factores se identifican como un marcador para el alcance de la complejidad de la operación de prótesis de cadera por condiciones que predisponen a un riesgo mayor de infección en los pacientes postoperados; por ello, su análisis conforma uno de los objetivos potenciales para el control del cuadro clínico (13). En relación, los estudios según Smith et al. remarcan que los factores para infección por ATC primarias son la clasificación de ASA (OR= 6.13), obesidad grave o mórbida (OR= 2.15 y OR= 3.73), ventilación de flujo laminar (OR= 1.98), sexo masculino (OR= 1.68) y abordaje anterolateral (OR= 1.62) (14). Lenguerand et al. detallan una mayor infección respecto a la intervención por factores como el sexo

masculino, IMC ≥ 30 , diabetes, artritis séptica previa, cuello de fémur fracturado y uso del abordaje quirúrgico lateral ($p < 0.05$) (15). Por otra parte, Panula et al. señalan como factores de riesgos a la clase III–IV de ASA (OR=3.2), hemorragia > 500 mL (OR= 1.4), tiempo de operación > 120 minutos (OR=3.0) y operación bilateral simultánea (OR= 2.6) (16). Mientras que Zeballos et al. muestran como factores de riesgo al tabaquismo (39.2%), diabetes (39.2%) y ASA IV (50%) (17).

A nivel nacional, de acuerdo con la evidencia, se indica que la ATC presenta a las infecciones como principal complicación postquirúrgica, ocasionando una tasa de mortalidad del 33%, dependiente de factores como edad > 80 años (OR= 0.140), el sexo (OR: 0.444), comorbilidades como la enfermedad coronaria (OR= 2.327) y demencia senil (OR= 3.044) (18). A nivel local, no existen reportes que aborden los resultados con prótesis cementada en pacientes con una ATC primaria. En consecuencia, la problemática descrita previamente resalta la realización de este plan, que busca determinar los factores para infección postoperatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI); ya que es fundamental su reconocimiento para llevar a cabo un conjunto de medidas que se consideren dentro del protocolo del procedimiento, y que se encuentren dirigidos a prevención de complicaciones que afecten la calidad de vida.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2019 – 2022?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar los factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2019 – 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar los factores epidemiológicos de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.

Determinar los factores clínicos de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Las infecciones postoperatorias que se presentan en los casos de prótesis primaria total cementada de cadera comprenden uno de los problemas más graves que se dan respecto a los tipos de prótesis debido a la incidencia progresiva de los casos y sus efectos negativos que ocasionan altos costos en la rehabilitación de su capacidad funcional.

Por lo cual, la presente investigación plantea como base determinar los factores para infección postoperatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del HNGAI, para brindar información actualizada y veraz sobre los factores, el cual permita el contraste con futuras investigaciones que aborden la problemática aportando una mayor evidencia que sustente un adecuado manejo.

Se resalta el estudio, ya que pretende servir de gran aporte para la institución en referencia para tener mayor alcance de los sucesos descritos a través de la estadística obtenida, que permitan a su vez llenar los vacíos existentes en el contexto nacional. Igualmente, favorecerá el establecimiento de protocolos que incluyan un manejo multidisciplinario que contribuyan a la reducción de los casos y de los costos elevados para su continuo tratamiento.

También permitirá beneficiar a los pacientes al ofrecer una información segura respecto a los posibles acontecimientos después de la intervención que estén relacionados con el tipo de prótesis. Asimismo, los resultados del estudio servirán para concientizar al personal médico y al entorno encargado de cuidar la salud del paciente para accionar medidas dirigidas a una recuperación óptima en el postoperatorio que optimicen la funcionalidad de las capacidades del paciente.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

La viabilidad esta basada en la obtención de autorizaciones para la realización y ejecución del estudio.

La factibilidad se cimienta en la tenencia de recursos para el desarrollo completo del estudio.

1.5 Limitaciones

Al ser un estudio retrospectivo, solo se considerará la información contemplada en las historias clínicas, por tal la veracidad de los datos no podrán ser verificados.

Los resultados no se extrapolarán pues demostrarán solo la realidad institucional.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Smith et al., en 2018, identificaron los factores independientes asociados con la infección articular periprotésica (IAP) luego de artroplastia total de cadera (ATC) primaria. Se empleó un estudio retrospectivo conformado por 91.585 procedimientos. Se encontró un complejo de factores quirúrgicos y del paciente con asociaciones significativas respecto al grado de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos (OR 6,13), obesidad grave o mórbida (OR 2,15 y OR 3,73), ventilación de flujo laminar (OR 1,98), operaciones en prácticas supervisadas por un consultor (OR 1,94), sexo masculino (OR 1,68) y abordaje anterolateral (OR 1,62) (14).

Lenguerrand et al., en 2018, evaluaron las asociaciones generales y específicas del tiempo de factores de riesgo con la IAP después del reemplazo total de cadera primario. Se empleó metodología observacional prospectivo de cohortes conformado por 623 253 procedimientos primarios de cadera. Se encontró que los factores a mayor infección respecto fueron el sexo masculino, IMC ≥ 30 , diabetes, artritis séptica previa, cuello de fémur fracturado y uso del abordaje quirúrgico lateral ($p < 0,05$) (15).

Panula et al., en 2021, evaluaron los factores de IAP después de ATC primaria. Se empleó método de cohorte conformado por 33 337 procedimientos. Se encontró que los factores de riesgos para la IAP fueron la clase III–IV de ASA (OR 3,2),

hemorragia > 500 mL (OR 1,4), empleo quirúrgico de material de cerámica sobre cerámica (OR 0,4), tiempo de operación > 120 minutos (OR 3,0), operación bilateral simultánea (OR 2,6) y un IMC > 35 (OR 5,0) (16).

McMaster (MAC), en 2020, determinó los factores de IAP después de una artroplastia total de cadera primaria. Se empleó un estudio de cohorte conformado por 100 674 procedimientos. Se encontró que los factores para IAP incluyen ser varón (HR, 1,43), diabetes mellitus tipo 2 (HR, 1,51) y ser dado de alta para cuidados de convalecencia (HR, 1,36) (8).

Tella et al., en 2022, estudiaron la incidencia y los determinantes predictivos de potencial infección de las IAP. Se empleó un estudio retrospectivo conformado por 583 procedimientos. Los resultados reportaron que ningún análisis preoperatorio, intraoperatorio o postoperatorio mostró una mayor incidencia de IAP al igual que los determinantes para predecir la IAP por lo que todos los pacientes tenían valores similares en ambos grupos (no IAP y IAP). Sin embargo, algunas categorías, como las féminas presentaron IAP frecuentemente (19).

Triantafyllopoulos et al., en 2018, determinaron los factores para IAP posterior a ATC primaria. Se empleó método retrospectivo conformado por 36 494 procedimientos. Se encontró que hubo un desarrollo de IAP de inicio temprano en 122 pacientes (0,3 %), mientras que 32 pacientes (0,1 %) desarrollaron una IAP de inicio tardío; además, la obesidad ($p=0,001$), la arteriopatía coronaria ($p=0,023$) y la hipertensión pulmonar ($p=0,016$) se identificaron como factores de IAP después de la ATC primaria (20).

Zeballos et al., en 2021, identificaron los factores para infección articular protésica después de la artroplastia articular de cadera. Se empleó metodología retrospectiva conformado por 56 pacientes. Los factores fueron el tabaquismo (39.2%), diabetes (39.2%), ASA >3 (50%) y el IMC elevado >30 (44.6%) (17).

Hernández-Aceituno et al., en 2021, determinaron los factores para infección quirúrgica (ILQ) y la mortalidad tras ATC. Se empleó método observacional retrospectivo conformado por 1.213 procedimientos. Los casos que desarrollaron ILQ tuvieron estancia hospitalaria global (18,3 días con ILQ vs. 8,7 días sin ILQ) y posquirúrgica más larga (17 días con ILQ vs. 7,6 días sin ILQ), respectivamente $p < 0,001$. Finalmente, en ATC, la estancia hospitalaria (OR 1,08; $p = 0,007$) se asoció con ILQ (21).

Chui et al., en 2018, describieron las complicaciones y sus factores relacionados al paciente con prótesis total de cadera. Se empleó un estudio analítico y retrospectivo conformado por 107 pacientes. Se encontró como factores a los antecedentes patológicos (33%), la fractura de cadera más coxartrosis (42,1%) o tener fractura subcapital de fémur (7,5%) (22).

Rivera publicó, en 2019, determinó los factores para mortalidad en adultos postoperados de artroplastia por fractura de cadera. Se empleó método analítico, transversal, retrospectivo conformado por 126 participantes. Se encontró como factores la edad > 80 años, el sexo, enfermedad coronaria y demencia ($p < 0,05$,

respectivamente); en correlación a la artroplastia total cementada ($p=0.000$) junto a complicaciones postquirúrgicas infecciosas ($OR=0.574$) (18).

2.2 Bases teóricas

Prótesis primaria total cementada de cadera

La ATC, es uno de los principales procedimientos efectuados dentro de la cirugía ortopédica de la última década, donde las actualizaciones que se han desarrollado en cuanto al diseño de los materiales de las prótesis, amplían las expectativas de duración, así como las complicaciones propias de su colocación (23).

De acuerdo con la Agency for Healthcare Research and Quality, se reporta que en Estados Unidos son reemplazadas más de 450 mil caderas anualmente. Así como una tasa de satisfacción mayor al 93%, indicando una mejoría significativa tanto en la funcionalidad como en las tasas de sobrevida cercanas al 77 % (4).

En el año 1970, se produce el primer RTC que posteriormente con los años se publica en la Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología, considerándose como un gran aporte en el mejoramiento de la salud, a pesar de atribuirse el aflojamiento aséptico de las prótesis, considerado como procedimiento confiable y exitoso (24,25).

Al reemplazar solo la cabeza femoral, se realiza artroplastia parcial, en casos principalmente de ancianos con fracturas de cuello femoral, pero descartado para patologías degenerativas. Pero al reemplazar fémur y pelvis, se denomina artroplastia total. Prótesis según fijación de componentes (26).

- Prótesis cementadas: prótesis que requiere cemento óseo para adherirse al hueso.
- No cementadas: prótesis con superficie porosa para adhesión al hueso, promoviendo crecimiento óseo (26).

En casos de ATC, la prótesis cementada da mejores resultados, especialmente en la calidad de vida y mortalidad (27). Los datos demuestran elevada frecuencia de prótesis no cementadas 80%, en comparación con la cementada 20% (28).

Procedimiento

Inicia con el paciente colocado sobre la mesa en posición lateral para poder determinar la precisión y la orientación exacta del componente acetabular, facilitando la amplia observación de los puntos óseos de referencia de la articulación pelviana. Posteriormente se realiza las mediciones correspondientes al proceso de reconstrucción y se continúan con la introducción del cemento e inserción del vástago, limpiando y secando adecuadamente el canal femoral que se encontraba previamente taponado (29).

Después que el cemento haya alcanzado una consistencia pastosa, es inyectado al canal junto con una compresión firme, continuando con la colocación de la cabeza femoral en el cono ejerciendo un impacto mediante un golpe firme con el mazo para comprobar la seguridad de la cabeza al intentar retirarla con la mano. Se procede con la inserción del vástago, de manera que su eje debe encontrarse paralelo al eje longitudinal del fémur hasta que esté a 1 cm del corte del cuello (27,29).

Luego, se retira el cemento sobrante para lograr una visión clara del asentamiento final y una vez colocado la prótesis se comprueba que la cabeza está bien fijada al intentar extraerla manualmente. Después de demostrarse que el cemento se encuentre endurecido completamente, se procede con la reducción de la cadera evidenciando el rango de movimiento, estabilidad, longitud de la pierna y tensión de las partes blandas. Se finaliza con un correcto manejo del cierre de las capas de la incisión correspondiente (29).

Infección postoperatoria

La artroplastia de cadera tiene riesgo de infección entre 0.3-1.3%; siendo los cocos gram positivos los principales microorganismos, donde el diagnóstico presenta una clínica compatible con el dolor, incapacidad funcional y secreción purulenta, acompañado de la elevación de VSG y PCR (30). Son frecuentes que se produzcan en la incisión y tejidos próximos a la cadera, por lo cual se podría llegar a requerir una cirugía de extracción y reemplazo de la prótesis (31).

Factores de riesgo asociados a infecciones

Sexo: Estudios señalan que el sexo masculino (OR 1,68) corresponde a uno de los factores para infección articular (14). Por su parte, Lenguerrand et al. confirma esta premisa, al indicar que el sexo masculino ($p < 0,05$) es otro factor (15).

Edad: Se manifiesta que la edad, es un factor claro predictor independiente de las infecciones articulares, debido a su reducción en las capacidades funcionales y defensas inmunológicas que se caracteriza con una mayor edad (16).

Comorbilidad: Se muestra que la presencia de enfermedades anteriores al procedimiento se asocia con las infecciones a causa de que gran parte de ellas influye constantemente en el tratamiento y posterior pronóstico del paciente (14).

Clasificación de ASA: Se reporta que un alto puntaje de ASA predispone a una mayor infección que aumenta la tasa de mortalidad. Como se evidencia en los estudios que, la clase III–IV de ASA (OR 3,2) contribuye al riesgo de infecciones (16).

Índice de masa corporal (IMC): Se muestra una relación directamente proporcional de las infecciones con el IMC ya que la obesidad se considera una contraindicación para efectos del procedimiento (14).

Diabetes mellitus: Se indica que, si bien los pacientes controlados no presentan riesgo significativo de infecciones, se considera fundamental la correcta evaluación y optimización de su estado sobre todo en casos de no llevar un adecuado control (13).

Tabaquismo: Estudios como el de Zeballos et al. reportaron dentro de los factores para infección articular protésica al tabaquismo (39.2%) (17).

Tiempo de operación: Los estudios señalaron que un tiempo de operación > 120 minutos (OR 3,0) predecía el riesgo de infección postoperatoria (16).

2.3 Definición de términos básicos

Prótesis primaria total cementada de cadera: implantación quirúrgica por primera vez de una prótesis a base de cemento óseo que se utiliza para fijar al hueso (3).

La infección de articulación periprotésica: colonización postoperatoria de implantación de articulación por microorganismos patógenos, comúnmente bacterias (30).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

Hipótesis principal

H1: Existen factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2019 – 2022.

H0: No existen factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2019 – 2022.

Hipótesis derivadas

HE1: Existen factores epidemiológicos de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.

HE2: Existen factores clínicos de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable	Definición	Tipo por naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medición de verificación	
Variable independiente							
Factores epidemiológicos	Edad > 60 años	Cantidad de años vividos mayor a 60 años.	Cualitativa	Edad en años registrado en la historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica
	Sexo masculino	Condición distintiva de los varones	Cualitativa	Sexo registrado en la historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica
	Consumo de alcohol	Registro en historia clínica del paciente en estudio de alcoholismo.	Cualitativa	Antecedente registrado en la historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica

Factores clínicos	Anemia preoperatoria	Niveles de hemoglobina sérica < 12.5 g/dL en féminas y 13.5 en varones	Cualitativa	Antecedente registrado en la historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica
	Diabetes mellitus tipo 2	Enfermedad metabólica crónica que lleva a una desregulación de la glicemia en el paciente en estudio.	Cualitativa	Antecedente registrado en la historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica
	Obesidad	IMC >30kg/talla ²	Cualitativa	Índice de masa corporal (peso en kg dividido entre la talla en metros al cuadrado)	Nominal	Si No	Historia clínica
	Duración de la operación >120 min	Tiempo desde que el cirujano hace la incisión hasta que sutura la piel abdominal mayor a 120 minutos.	Cualitativa	Reporte operatorio	Nominal	Si No	Historia clínica
	Albúmina sérica > 5.4 g/dl	Cantidad de albumina sanguínea > 5.4 g/dl.	Cualitativa	Registro en historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica
	Tiempo de estadía hospitalaria > 3 días	Tiempo de hospitalización post operatoria > 3 días	Cualitativa	Registro en historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica
	Infección urinaria post operatoria	Examen de orina patológico en el paciente en estudio.	Cualitativa	Antecedente registrado en la historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica
Variable dependiente							
Infección postoperatoria	Infección del tejido circundante a la prótesis primaria cementada de cadera en el paciente en estudio	Cualitativa	Registro en historia clínica	Nominal	Si No	Historia clínica	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Enfoque cuantitativo.

Según la intervención, será de tipo observacional.

Según el alcance, será analítico de casos y controles.

Según el número de mediciones de variables: transversal.

Según el momento de recolección, retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del HNGAI.

Población de estudio

Todos los pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del HNGAI, atendidos entre enero 2019 a diciembre 2022.

Criterios de elegibilidad

De inclusión

Grupo caso

Pacientes > 18 años de ambos sexos.

Pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.

Pacientes que si presentaron infección post operatoria.

Grupo control

Pacientes > 18 años de ambos sexos.

Pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.

Pacientes que no presentaron infección post operatoria.

De exclusión

Gestantes

Pacientes con diagnóstico de trastorno inmunológico o trastorno del colágeno.

Pacientes referidos a otras instituciones de salud.

Pacientes con información incompleta en historia clínica (HC) sobre las variables de interés.

Muestra

Fórmula de caso-control. De acuerdo a la investigación de Cordero-Ampuero et al. (32), el 25% de los pacientes con infección post operatoria por prótesis total de cadera presentarían diabetes mellitus:

$$n = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} + z_{1-\beta}\sqrt{rP_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

Donde:

$$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$$

$$Z_{1-\beta/2} = 0.84$$

$P_1 = 0.25$: Proporción de pacientes con diabetes mellitus en quienes se evidenciaría infección post operatoria.

$P_2 = 0.11$: Proporción de pacientes con diabetes mellitus en quienes no se evidenciaría infección post operatoria.

$OR = 2.698$: $(P_1/(1-P_1)) / (P_2/(1-P_2))$

$r = 1$

$P_M = 0.18$: $(P_1 + rP_2) / (r + 1)$

$n_1 = 118$: Muestra grupo caso.

$n_2 = 118$: Muestra grupo control.

Por ende, la muestra será de 236 pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera, de los cuales 118 presentarán infección post operatoria (grupo caso) y otros 118 no lo presentarán (grupo control).

Tipo y técnica de muestreo

Muestreo probabilístico, por lo que cada paciente podrá ser seleccionado en la muestra, mientras que, la técnica será aleatorio simple, el cual consiste en enumerar las HC para ser ordenadas y llevadas a una hoja de cálculo en Excel, con la función "aleatorio.entre" se seleccionarán aleatoriamente cada HC hasta completar el tamaño muestral.

4.3 Técnicas de recolección de datos

Técnica = documental

Instrumento = ficha de recolección de datos:

- I. Factores epidemiológicos
- II. Factores clínicos

III. Infección post operatoria

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Uso de programa IBM SPSS-25 se procederá

Análisis descriptivo: frecuencias absolutas-relativas, y medidas de tendencia central y dispersión, para variables cualitativas y cuantitativas respectivamente.

Análisis inferencial: uso de prueba Chi-Cuadrado, mas cálculo de Odds Ratio (OR), con significancia del 5%,

Análisis multivariado: modelo de regresión logística binaria, más determinación de Odds Ratio ajustado (ORa), intervalos de confianza y significancia será del 5%.

Finalmente, los resultados se presentarán en tablas y gráficos.

4.5 Aspectos éticos

Revisión por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la USMP.

Se respetarán los principios bioéticos.

No será necesario un consentimiento informado, no contactar a los pacientes.

La confiabilidad de la información será responsabilidad del investigador quien guardará la información a recabar en una carpeta con acceso mediante

contraseña en su computadora personal; además el instrumento será codificado.

CRONOGRAMA

PASOS 2023	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Documentación final del proyecto							
Aprobación del proyecto							
Recolección de Datos							
Procesamiento y análisis							
Elaboración del informe							
Correcciones del informe							
Aprobación del informe							
Publicación de artículo							

PRESUPUESTO

Concepto	Monto Aproximado (nuevos soles)
Material de escritorio	S/. 400.00
Compra de software	S/. 250.00
Internet	S/. 150.00
Impresiones	S/. 150.00
Provisión	S/. 250.00
Pasajes	S/. 200.00
TOTAL	S/. 1400.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Ferguson R, Palmer A, Taylor A, Porter M, Malchau H, Glyn-Jones S. Hip replacement. *The Lancet*. 2018; 392(10158): p. 3-9.
2. Moreta J, Martínez G, Martínez J. *Traumatología y ortopedia. Miembro inferior*. 3rd ed. Combalia A, editor. España: Elsevier; 2022.
3. Pilz M, Staats K, Tobudic S, Assadian O, Presterl E, Windhager R. Zirconium Nitride Coating Reduced Staphylococcus epidermidis Biofilm Formation on Orthopaedic Implant Surfaces: An In Vitro Study. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2019; 477(2): p. 461-466.
4. Evans J, Walker R, Blom A, Whitehouse M, Sayers A. How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *The Lancet*. 2019; 393(10172): p. 16–22.
5. Novoa-Parra C, Pelayo J, Gómez-Aparicio S, López-Trabucco E, Morales M, Rodrigo-Pérez L. Prótesis total de cadera primaria con par de fricción cerámica sobre cerámica de cuarta generación: resultados clínicos y de supervivencia con un seguimiento mínimo de 5 años. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2019; 63(2): p. 110-121.
6. Afzal I, Radha S, Smoljanović T, Stafford G, Twyman R, Field R. Validation of revision data for total hip and knee replacements undertaken at a high volume orthopaedic centre against data held on the National Joint Registry. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2019; 14(318): p. 1-21.

7. Vélez J, Santos-Briones I, Inzunza J. Aplicación profiláctica de sulfato de calcio medicado en prótesis total de cadera no cementada. *Acta ortopédica mexicana*. 2019; 33(2): p. 1-7.
8. McMaster Arthroplasty Collaborative. Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection Following Primary Total Hip Arthroplasty: A 15-Year, Population-Based Cohort Study. *J Bone Joint Surg Am*. 2020; 102(6): p. 503-509.
9. Onggo J, Phan K, Wilson C, Onggo J. Comparación de infección en artroplastia total de rodilla primaria cementada, no cementada e híbrida: metanálisis en red y revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados. *ANZ J Surg*. 2020; 90(7-8): p. 1289-1298.
10. Jameson S, Asaad A, Diament M, Kasim A, Bigirumurame T, Baker P, et al. Antibiotic-loaded bone cement is associated with a lower risk of revision following primary cemented total knee arthroplasty. *Bone Joint J*. 2019; 101(11): p. 1331-1347.
11. Zhou K, Yu H, Li J, Wang H, Zhou Z, Pei F. No difference in implant survivorship and clinical outcomes between full-cementless and full-cemented fixation in primary total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery*. 2018; 53(1): p. 312-319.
12. Rhee C, Lethbridge L, Richardson G, Dunbar M. Risk factors for infection, revision, death, blood transfusion and longer hospital stay 3 months and 1 year after primary total hip or knee arthroplasty. *Can J Surg*. 2018; 61(3): p. 165–176.
13. Lenguerrand E, Whitehouse M, Beswick A, Kunutsor S, Foguet P, Porter M, et al. Risk factors associated with revision for prosthetic joint infection following

- knee replacement: an observational cohort study from England and Wales. *Lancet Infect Dis.* 2019; 19(6): p. 589-600.
14. Smith J, Frampton C, Hooper G, Young S. The Impact of Patient and Surgical Factors on the Rate of Postoperative Infection After Total Hip Arthroplasty-A New Zealand Joint Registry Study. *J Arthroplasty.* 2018; 33(6): p. 1884-1890.
 15. Lenguerrand E, Whitehouse M, Beswick A, Kunutsor S, Burston B, Porter M, et al. Risk factors associated with revision for prosthetic joint infection after hip replacement: a prospective observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2018; 18(9): p. 1004-1014.
 16. Panula V, Alakylä K, Venäläinen M, Haapakoski J, Eskelinen A, Manninen M, et al. Risk factors for prosthetic joint infections following total hip arthroplasty based on 33,337 hips in the Finnish Arthroplasty Register from 2014 to 2018. *Acta Orthop.* 2021; 92(6): p. 665-672.
 17. Zeballos M, Sanchez D, Simondi N, Zeballos L, Contreras V, Hergenreder V, et al. Factores De Riesgo De Infección Periprotésica En Artroplastia Primaria De Cadera Y Rodilla. *AAOT.* 2021; 1(1): p. 1-3.
 18. Rivera M. Factores de riesgo asociados a mortalidad en adultos mayores de 60 años post- operados de artroplastia por fractura de cadera en el servicio de traumatología del Hospital Nacional “Daniel Alcides Carrión”, durante el 2016-2018. Tesis de Grado. Lima, Perú: Universidad Privada San Juan Bautista; 2019.
 19. Tella G, Donadono C, Castagnini F, Bordini B, Cosentino M, Liddo M, et al. Preoperative and postoperative risk factors for periprosthetic joint infection in

primary total hip arthroplasty: A 1-year experience. *World J Orthop.* 2022; 13(10): p. 903-910.

20. Triantafyllopoulos G, Soranoglou V, Memtsoudis S, Sculco T, Poultsides L. Rate and Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection Among 36,494 Primary Total Hip Arthroplasties. *J Arthroplasty.* 2018; 33(4): p. 1166-1170.
21. Hernández-Aceituno A, Ruiz-Álvarez M, Llorente-Calderón R, Portilla-Fernández P, Figuerola-Tejerina A. Factores de riesgo en artroplastia total y parcial de cadera: infección y mortalidad Risk factors in total hip arthroplasty and hemiarthroplasty: Infection and mortality. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.* 2021; 65(4): p. 239-247.
22. Chui M, Peralta D, Merizalde J, Merizalde R, Cortez H, Dávila M, et al. Complicaciones y factores de riesgo en pacientes con prótesis total de cadera en un hospital de Guayaquil-Ecuador en el período 2010-2014. *Revista Latinoamericana de Hipertensión.* 2018; 13(4): p. 390-395.
23. Manfrin F. Criterios de Indicación y Análisis de la Utilización de Cotilos de Doble Movilidad en Pacientes con Alto Riesgo de Luxación Protésica Postoperatoria, en Artroplastia Total de Cadera Primaria. *Revista Acaro.* 2018; 4(1): p. 11-18.
24. Okafor L, Chen A. Patient satisfaction and total hip arthroplasty: a review. *Arthroplasty.* 2019; 1(6).
25. Gaitàn H. Génesis y evolución de la artroplastia de cadera. *Universitas Medica.* 2021; 62(1).
26. Elgeadi Traumatologia. Informació sobre la operació de pròtesis de cadera. [Online].; 2020 [citado 13 junio de 2023]. Disponible en:

<https://elgeaditraumatologia.com/que-es-una-protesis-de-cadera-y-cuantos-tipos-existen/>.

27. Lewis S, Macey R, Parker M, Cook J, Griffin X. Cirugía de prótesis de cadera en adultos. Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. 2022; 1(1).
28. Cedeño J, Sarmiento K, Guerrero M, Segovia T. Frecuencia de los tipos de prótesis total de cadera en pacientes intervenidos quirúrgicamente por coxartrosis en el hospital Guayaquil durante el periodo 2009-2011. Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento. 2018; 2(1): p. 611-624.
29. Collis D, Couceiro J, Johnston R, Salvati E. Prótesis primaria de cadera. Estados Unidos: ZIMMER; 2019.
30. Márquez B, Vizcarra L. Complicaciones de la artroplastia total de cadera. FMC. 2019; 26(1).
31. Fundación Mayo para la Educación y la Investigación Médicas. Reemplazo de cadera. [Online].; 2022. [citado 13 junio del 2023]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/hip-replacement/about/pac-20385042>.
32. Cordero-Ampuero J, Dios M. What Are the Risk Factors for Infection in Hemiarthroplasties and Total Hip Arthroplasties? Clin Orthop Relat Res. 2010; 468: p. 3268–3277.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>¿Cuáles son los factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera?</p>	<p>General Determinar los factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.</p> <p>Específicos Determinar los factores epidemiológicos de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.</p> <p>Determinar los factores clínicos de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.</p>	<p>Hipótesis principal H1: Existen factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera. H0: No existen factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.</p> <p>Hipótesis derivadas HE1: Existen factores epidemiológicos de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera. HE2: Existen factores clínicos de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera.</p>	<p>Cuantitativo, observacional, analítico de casos y controles, transversal y retrospectivo.</p>	<p>Población Todos los pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, atendidos en el periodo enero 2019 a diciembre 2022.</p> <p>Muestra 236 pacientes.</p> <p>Procesamiento Frecuencias absolutas y relativas, media, mediana, desviación estándar, rango intercuartílico, Chi-Cuadrado, regresión logística y ORa.</p>	<p>Ficha de recolección</p>

2. Instrumento de recolección de datos

Factores de riesgo de infección post operatoria en pacientes con prótesis primaria total cementada de cadera del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Fecha: ____/____/____

ID: _____

I. Factores epidemiológicos

Edad > 60 años: () Si () No

Especificar: _____ años

Sexo masculino: () Si () No

Consumo de alcohol: () Si () No

II. Factores clínicos

Anemia preoperatoria: () Si () No

Diabetes mellitus tipo 2: () Si () No

Obesidad: () Si () No

Duración de la operación >120 min: () Si () No

Especificar: _____ min.

Albúmina sérica > 5.4 g/dl: () Si () No

Especificar: _____ g/dl

Tiempo de estadía hospitalaria > 3 días: () Si () No

Especificar: _____ días

Infección urinaria post operatoria: () Si () No

III. Infección post operatoria: () Si () No