



# BUAP

Facultad de Medicina

Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Traumatología y Ortopedia  
"Manuel Ávila Camacho"

**"Incidencia, prevalencia y factores asociados a infección peri protésica de pacientes tratados con artroplastia total de rodilla en la UMAE HTYO Puebla"**

Tesis para obtener el Diploma de  
Especialidades en Ortopedia

Presenta:

Dr. Rolando Garmendia Pulido

Director de tesis:

Dr. Jorge Quiroz Williams

Asesor principal:

Dr. Obed Rojas Duran

Nº de registro: R-2020-2105-044



Enmiendas: FE-2021-2105-035, FE-2021-2105-036, FE-2021-2105-037, FE-2021-2105-038

Puebla de Zaragoza, Puebla, México. Noviembre 2021

## AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS.

Quiero agradecer a Dios, mi familia, mis padres que sin su apoyo no estaría el día de hoy en donde me encuentro. Gracias mamá por siempre querer que sea una mejor persona, profesionista y siempre estar detrás de mí queriendo lo mejor, hoy puedes estar tranquila porque todo lo que soy te lo debo a ti en gran medida. Gracias papá por ser esa persona que influyó en mi decisión de estudiar medicina y hacer esta especialidad tan espectacular, gracias por siempre apoyarme a pesar del tiempo que tomo estar acá, ya muy pronto seremos también colegas de especialidad. Gracias Alberto por creer en mí, apoyarme de igual manera desde que vivíamos en 12 diciembre en Ciudad de México y siempre abrirme las puertas de tu casa cuando lo necesitaba, hoy te puedo decir que estaremos más cerca y eso me pone muy feliz, gracias por todo hermano.

Gracias Arantza por siempre motivarme hacer las cosas, gracias porque se lo que significó para ti todo este proceso de mi residencia, las tardes que sacrificamos de nuestros fines de semana por estar trabajando en la tesis, las levantadas a las 4 am para regresarme, gracias por siempre darme un espacio en tu casa para trabajar en esto, gracias por aguantar mis dormidas, cansancio. Fuiste un pilar y motivación muy importante en este proceso y lo sigues siendo. Hoy acabé la tesis y está por empezar la etapa que tanto soñamos, hablamos y que no...no es una ilusión, es una realidad. Dicen que detrás de un gran hombre hay una gran mujer, pero esa frase para mí no aplica, para mí una gran mujer siempre va a un lado de ese gran hombre, caminando a un lado, en equipo; gracias por cada día que estuviste a mi lado acompañándome en este viaje, es un logro de los dos y esta tesis está dedicada a ti. Gracias infinitas, te quiero mucho Castañita.

A mis asesores el Dr. Jorge Quiroz Williams, gracias doctor por su tiempo, disposición, enseñanzas y sobre todo su paciencia, sin usted esto no sería posible, muchas gracias por su apoyo.

Dr. Obed Rojas Durán muchas gracias por ser para mí un maestro y sobre todo un amigo, gracias por cada enseñanza, paciencia y por darme la oportunidad de tener su confianza dentro y fuera del quirófano, gracias por todos los desayunos que compartimos, sus consejos y su amistad que es algo inigualable.

Quiero agradecer a todos los adscritos del hospital que siempre mostraron su disposición e interés de enseñarme dentro y fuera del quirófano. Gracias por todas las enseñanzas, consejos y la confianza que me brindaron que es algo inigualable y que nunca olvidaré.

A todos mis compañeros que sin ellos este camino hubiera sido muy aburrido, gracias por todos los momentos de risas, de bromas, esas pláticas en la residencia antes del pase de visita en urgencias a las dos de la tarde o las charlas en el pasillo de consulta. Gracias por todo lo vivido, compartido y aprendido, son personas que ya ocupan un lugar muy especial en mí.

A los anestesiólogos, gracias por su paciencia, por comprender que una hora se podía volver dos o tres, pero que siempre siendo un mismo equipo.

A todo el personal de enfermería del hospital desde las enfermeras de piso, urgencias, hasta las quirúrgicas, gracias por enseñarme, apoyarme y siempre sentirme cobijado al momento de trabajar con cada una de ustedes.

De corazón muchas gracias a cada persona que estuvo presente en este proceso de formación tan importante en mi vida personal y profesional, fue una etapa increíble que nos tocó coincidir.

Gracias Puebla, por darme un hogar por 4 años y el haber conocido gente tan maravillosa en este tiempo. Que Dios los bendiga a cada uno de ustedes y a la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla.

Y como dice una persona muy especial para mí.....hay que seguir avanzando, seguir moviéndonos.

Muchas Gracias!

Atte. Rolando Garmendia Pulido



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 2105.  
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 025

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 21 CEI 008 2017121

FECHA Jueves, 04 de junio de 2020

**Mtro. Rodolfo Gregorio Barragan Hervella**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **INCIDENCIA DE INFECCIÓN DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA CON COMPONENTES CEMENTADOS CON ANTIBIÓTICO VS SIN ANTIBIÓTICO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2020-2105-044

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
**Dr. Carlos Francisco Morales Flores**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2105

[Imprimir](#)

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### "Dictamen de Enmienda Aprobada"

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 2105  
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

FECHA: Martes, 27 de julio de 2021

Mtro. Rodolfo Gregorio Barragan Hervella  
**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que la enmienda al protocolo de investigación en salud con título **INCIDENCIA DE INFECCIÓN DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA CON COMPONENTES CEMENTADOS CON ANTIBIÓTICO VS SIN ANTIBIÓTICO** y número de registro institucional: **R-2020-2105-044** que consiste en:

#### Modificar Título

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **ENMIENDA APROBADA**.

**ATENTAMENTE**

**Dr. Carlos Francisco Morales Flores**  
Presidente del COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 2105

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**"Dictamen de Enmienda Aprobada"**

**COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 2105  
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA**

FECHA: **Martes, 27 de julio de 2021**

**Mtro. Rodolfo Gregorio Barragan Hervella**  
**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que la enmienda al protocolo de investigación en salud con título **INCIDENCIA DE INFECCIÓN DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA CON COMPONENTES CEMENTADOS CON ANTIBIÓTICO VS SIN ANTIBIÓTICO** y número de registro institucional: **R-2020-2105-044** que consiste en:

**Modificar Colaboradores**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **ENMIENDA APROBADA**

**ATENTAMENTE**

**Dr. Carlos Francisco Morales Flores**  
**Presidente del COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 2105**

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



## "Dictamen de Enmienda Aprobada"

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 2105  
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

FECHA: Martes, 27 de julio de 2021

Mtro. Rodolfo Gregorio Barragan Hervella  
**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que la enmienda al protocolo de investigación en salud con título **INCIDENCIA DE INFECCIÓN DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA CON COMPONENTES CEMENTADOS CON ANTIBIÓTICO VS SIN ANTIBIÓTICO** y número de registro institucional: **R-2020-2105-044** que consiste en:

Modificar Metodología

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **ENMIENDA APROBADA**

**ATENTAMENTE**

Dr. Carlos Francisco Morales Flores  
Presidente del COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 2105

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### "Dictamen de Enmienda Aprobada"

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 2105  
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

FECHA: Martes, 27 de julio de 2021

Mtro. Rodolfo Gregorio Barragan Hervella  
**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que la enmienda al protocolo de investigación en salud con título **INCIDENCIA DE INFECCIÓN DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA CON COMPONENTES CEMENTADOS CON ANTIBIÓTICO VS SIN ANTIBIÓTICO** y número de registro institucional: **R-2020-2105-044** que consiste en:

Modificar Investigador

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **ENMIENDA APROBADA**

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Francisco Morales Flores  
Presidente del COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 2105

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



Puebla, Puebla, a 30 de noviembre de 2021

**AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD**

Los asesores: Obed Rojas Duran, Jorge Quiroz Williams

De la tesis titulada: Incidencia, prevalencia y factores asociados a infección peri protésica de pacientes tratados con artroplastia total de rodilla en la UMAE HTYO Puebla.

Realizada por el médico residente:

De la especialidad: Rolando Garmendia Pulido

Hacemos constar que este trabajo científico ha sido revisado y autorizado en el SIRELCIS con número de registro nacional: R-2020-2105-044

**AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN**

---

RODOLFO GREGORIO BARRAGÁN HERVELLA  
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

---

SUEMMY GAYTAN FERNANDEZ  
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

---

JORGE QUIROZ WILLIAMS  
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

## IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.

### Investigador Responsable:

#### **Dr. Jorge Quiroz Williams.**

Matrícula: 99352616.

Jefe de la División de Investigación en Salud, UMAE HTYO CMNMAC. Especialista en Ortopedia. Maestría en Docencia y Administración de la Educación Superior. Diplomado en Investigación clínica.

Correo: [jorge.quirozw@imss.gob.mx](mailto:jorge.quirozw@imss.gob.mx); Teléfono: 22 224 3307 Ext. 208.

### Investigadores Asociados:

#### **Dr. Rodolfo Gregorio Barragán Hervella.**

Matrícula: 10338241

Director de Educación e Investigación en Salud, UMAE HTYO CMNMAC. Especialista en Ortopedia. Maestría y Doctorado en Ciencias de la Educación.

Correo: [rodolfo.barragan@imss.gob.mx](mailto:rodolfo.barragan@imss.gob.mx); Teléfono: 22 224 3307 Ext. 211.

#### **Dr. Obed Rojas Duran**

Matrícula. 12162906

Médico No Familiar, UMAE HTYO CMNMAC. Especialista en Ortopedia. Adscrito al servicio de diálisis.

Correo: [roobed1505@hotmail.com](mailto:roobed1505@hotmail.com), Teléfono: Ext. 208.

#### **Dr. Rolando Garmendia Pulido**

Matrícula 97220965.

Residente de 4to año del curso de especialización médica en traumatología y ortopedia, IMSS-BUAP.

Correo: [rolandogarpu27@gmail.com](mailto:rolandogarpu27@gmail.com); Teléfono: 8333119162

# INDICE.

- 1. Resumen.**
- 2. Antecedentes.**
  - 2.1 Antecedentes generales.
  - 2.2 Antecedentes específicos.
- 3. Justificación.**
- 4. Hipótesis.**
- 5. Objetivos.**
  - 5.1 Objetivo general.
  - 5.2 Objetivos específicos.
- 6. Material y métodos.**
  - 6.1 Tipo de estudio.
  - 6.2 Ubicación temporal.
  - 6.3 Estrategia de trabajo.
  - 6.4 Universo de estudio.
  - 6.5 Sujetos de estudio.
    - 6.5.1 Criterios de inclusión.
    - 6.5.2 Criterios de exclusión.
    - 6.5.3 Criterios de eliminación.
  - 6.6 Técnica de muestreo y tamaño de muestra.
    - 6.6.1 Técnica de muestreo.
    - 6.6.2 Tamaño de muestra.
  - 6.7 Variables.
    - 6.7.1 Descripción de variables.
    - 6.7.2 Operacionalización de variables.
  - 6.8 Metodología.
    - 6.8.1 Recolección de datos.
    - 6.8.2 Técnicas y procedimientos.
    - 6.8.3 Análisis de datos.
  - 6.9 Logística.
    - 6.9.1 Recursos humanos.
    - 6.9.2 Recursos materiales.
    - 6.9.3 Recursos financieros.

- 7. Consideraciones éticas.**
- 8. Cronograma de actividades.**
- 9. Resultados.**
- 10. Discusión.**
- 11. Conclusiones.**
- 12. Bibliografía.**
- 13. Anexos.**

# 1. RESUMEN.

**Antecedentes:** La infección peri protésica es un problema de salud pública, cada vez de mayor reto al cirujano ortopeda. Desde hace décadas se ha implementado el uso de cementos impregnados con antibiótico para disminución de la infección profunda, con resultados adecuados en diversas series. El antibiótico más utilizado es la gentamicina, por sus propiedades antimicrobianas y su resistencia a la polimerización del cemento óseo.

**Objetivo:** Determinar la incidencia, prevalencia y los factores asociados a infección peri protésica de pacientes tratados de Artroplastia Total de Rodilla en la UMAE HTYO Puebla.

**Material Y Métodos:** Se realizará un estudio observacional descriptivo, de pacientes con ATR colocados con cemento con y sin antibiótico, en el periodo de 01 de Enero 2019 al 31 de Agosto 2021. Se revisarán expedientes clínicos de los pacientes postoperados de ATR. Se determinarán factores de riesgo, así como determinación de incidencia y prevalencia de la infección periprotésica de rodilla en la UMAE HTYO Puebla. El análisis estadístico se realizará medidas de tendencia central y dispersión, así como determinación de asociaciones con Ji cuadrada, T de Student, así como U de Mann-Whitney, además de riesgos con la Relación de Momios (OR) y análisis multivariado con regresión logística simple. Se tomará el valor estadístico a  $p \leq 0.05$ .

**Recursos e Infraestructura:** Se cuenta con todos los recursos tanto materiales como humanos para la realización del estudio, así como tener la cantidad suficiente de pacientes, además de contar con un resguardo de expedientes físicos y electrónicos de cinco años a la fecha.

**Experiencia del grupo:** En el grupo de investigadores se encuentran expertos en la especialidad de ortopedia, con más de 12 años de experiencia. Además se cuenta con expertos en metodología de la investigación, en especial el Dr. Jorge Quiroz Williams, quien ha sido tutor de tesis de posgrado tanto en cursos de especialidad médica como alta especialización médica, además de tener un alumno cursando en

la maestría de ciencias en salud, con una tesis en desarrollo. Ha publicado 10 artículos en revistas científicas indexadas, tanto nacionales como internacionales.

**Resultados:** Muestra 150. Media de edad  $67.9 \pm 7.6$ . Sexo 46.7% hombres y 53.3% mujeres. El 10% presentó infección en  $5.8 \pm 0.6$  meses. Cultivo sólo al 10%. Microorganismo más frecuente el *S. aureus*. Todos los pacientes infectados se les retiraron la prótesis. Tiempo de hospitalización fue  $2.6 \pm 8.9$  días. Tiempo de espaciador  $6.6 \pm 2.4$  meses. Los factores asociados a infección encontrados fueron DM (OR:0.77,P=0.275), HAS (OR:0.791,P=0.275), AR (OR:3.6,P=0.146), abordaje paramedial (OR:1.179,P=0.574), abordaje subvasto (OR:0.706,P=0.574), tabaquismo (OR:0.491,P=0.389), cemento sin antibiótico (OR:2.07,P=0.00), isquemia (OR:1.1,P=0.937), transfusión sanguínea (OR:1.28,P=0.809).

**Conclusiones:** La incidencia de infección periprótésica de ATR en la UMAE fue de 0.0649, y la prevalencia de 15.7. Los factores asociados a infección se encontraron al IMC, a un tiempo prolongado de isquemia y de cirugía.

**Palabras claves:** Artroplastia total de rodilla, infección, gentamicina, cemento impregnado con antibiótico, antibiótico, infección periprotésica.

**Key words:** knee arthroplasty, infection, gentamicin, Antibiotic-Loaded Bone Cement, Periprosthetic Joint Infection

## **2. ANTECEDENTES.**

### **2.1. Introducción.**

La infección periprotésica es actualmente un problema de salud pública de primer impacto en la mayoría de los países, pero mayor magnitud en países desarrollados. Las artroplastias han sido un gran avance de la medicina en las últimas décadas. El avance de nuestra especialidad, el envejecimiento de la población han sido determinantes en el incremento de este procedimiento quirúrgico. La colocación de una prótesis ha llegado a ser un hecho habitual en nuestra población, siendo la infección la principal y más temida complicación por cirujano. Esta complicación lleva a cierta cadena de eventos adversos para el paciente, su familia y una carga económica severa para el sistema de salud en nuestro país (1), (2), (3), (4).

## **2.2. Antecedentes Generales.**

La infección periprotésica es devastadora después de una artroplastia y tiene una fuerte asociación con la morbilidad del paciente. Más del 25% de las revisiones protésicas son atribuidas a la infección, la cual se estima que aumente. El incremento de la prevalencia de la obesidad, diabetes y otras comorbilidades son algunas de las razones para este incremento <sup>(5)</sup>.

Las artroplastias han demostrado ser el tratamiento más efectivo para paciente con enfermedades articulares o en etapa avanzada de enfermedad articulares ya que reduce el dolor y existe mejoría en la funcionalidad. La indicación quirúrgica depende en el impacto funcional y de dolor del paciente. <sup>(6)(7)</sup>

Artroplastias de cadera y rodilla son procedimientos electivos con una sobrevivencia mayor de 95% a 10 años <sup>(5)(8)</sup>. En el Reino Unido y USA se realizan 800,00 artroplastias anuales, con una proyección de más de 4 millones para el 2030. <sup>(8)(9)</sup>

Hablando de infección periprotésica, el porcentaje de infección periprotésica de rodilla en 2005 era de 1.4% en USA, siendo esta complicación el 16.8% de artroplastias de revisión. Se estima que la infección periprotésica sea de un 6.8% para el 2030. <sup>(10)</sup> La mortalidad también se ve afectada entre el 2 y 7%

en pacientes mayores de 80 años; al igual que el precio por una prótesis infectada la cual se calculó hace unos años en más de 50,000 dólares, unas diez veces más de su precio inicial. (1)

Estudios mexicanos que se realizaron en un periodo de 5 a 10 años reportan desde un 3.7% a un 4% respectivamente en las artroplastias de rodilla. Siendo estos los únicos estudios en nuestro país. (11)(12)

Para hablar de infección periprotésica debemos considerar los criterios para establecer el diagnóstico, es por ello que infección periprotésica de artroplastia primaria de rodilla y cadera se estableció con el último consenso internacional (13) con los siguientes criterios:

1. Aislamiento del mismo microorganismo en 2 cultivos periprotésicos.
2. Presencia de fístula entre la prótesis y el exterior.
3. Presencia de al menos 3 de los siguientes criterios:
  - a. Elevación de la proteína C reactiva y sedimentación eritrocitaria.
  - b. Elevada cuenta de leucocitos o esterasa leucocitaria positiva en el líquido sinovial.
  - c. Cuenta elevada de polimorfonucleares en líquido sinovial.
  - d. Biopsia positiva de tejido periprotésico o
  - e. Cultivo positivo de tejido periprotésico

En cuanto a estudios de gabinete las radiografías específicamente las proyecciones AP y lateral de la articulación en estudio, se puede observar una banda radiolucida en la interface metal-hueso o cemento – hueso, con presencia de destrucción ósea; estos datos nos sugieren que la infección se encuentra presente. Cabe mencionar que las radiografías cuentan con una baja sensibilidad y especificidad diagnóstica para la diferenciación entre osteolisis séptica y aséptica.

La TAC pudiera asistir ya que la presencia de reacción perióstica o acumulación de tejido blando cerca de la zona de osteolisis es sugestivo de infección. Del otro lado la resonancia magnética tiene una alta especificidad para la detección de infección purulenta y osteolisis periprotésica. (5)(14)

Las técnicas de medicina nuclear también son usadas, por ejemplo la gammagrafía combinada con la marcación de glóbulos blancos y médula ósea con Indio-111 ha demostrado una especificidad superior para el diagnóstico de la infección. (15)

El uso de F-fluorodesoxiglucosa PET ha surgido en los últimos años como una herramienta para la detección de la infección. Algunos estudios han reportado arriba del 90% en sensibilidad y un 89-3 % de especificidad para la artroplastia de cadera y un 90-9% de sensibilidad y un 72% de especificidad para la artroplastia de rodilla. (5)(16).

En cuanto a los factores de riesgo para esta patología, el identificar los factores de riesgo más importantes es la clave en cuanto a las medidas que se

pueden emplear para reducir la incidencia de las infecciones periprotésicas después de una artroplastia total ya que algunos de estos factores pueden ser modificables. (17). En cuanto los factores de riesgo de los más importantes son los factores modificables del paciente donde la etnia, obesidad, diabetes, artritis reumatoides, fumadores, infección de vías urinarias y el valor de ASA están estrechamente relaciones con la infección periprotésica. (18)(19). Se ha observado en la literatura que un índice de masa corporal por arriba de 25kg/m<sup>2</sup> aumenta el riesgo de padecer una IPP (infección periprotésica), además la infección urinaria está, relacionada con un aumento de la IPP en el primer ayer postquirúrgico, esto nos obliga a realizar un buen screening y adecuado tratamiento para el tracto urinario después de una ATR. (18,20). Existen otros factores que están completamente envueltos en los resultados de una IPP que son los factores quirúrgicos como lo son el tipo de cemento óseo usado, el tiempo quirúrgico, el tiempo de la isquemia, la profilaxis antibiótica, la experiencia quirúrgica y el ambiente del quirófano. (17)

En cuanto al factor de riesgo del cemento óseo se verá más adelante en los antecedentes específicos de este estudio.

El uso de hemotransfusión es un factor de riesgo que debe de mejorarse, con una técnica quirúrgica delicada y una hemostasia adecuada contribuye a la reducción de los índices de infección (21). Uno de los más relevantes resultados del estudio de Juan F. Blanco et al fue un aumento en la IPP cuando el procedimiento quirúrgico era mayor a 90 minutos o la isquemia mayor a una hora siendo estos factores los de más alto impacto; además se

evaluó el riesgo creciente cada 15 min desde el time out de la cirugía. Estos dos factores han sido ya relacionados con el aumento de la infección de la herida quirúrgica y el daño a tejidos blandos e inclusive algunos autores con la experiencia quirúrgica del cirujano. (17)(19)(22)(23). Por lo que se recomienda actualmente cuidar mucho estos factores de riesgo que la mayoría pueden ser prevenibles previos a la cirugía y durante ella. (17).

Actualmente se recomienda la búsqueda y descolonización de *S. aureus* en la mucosa nasal como protocolo de artroplastias electivas lo que nos daría un descenso importante en el riesgo de IPP o infección del sitio de la cirugía. (24).

En cuanto a la microbiología refiere en la literatura mundial se reporta que le principal agente causal de infección periprotésica es *Staphylococcus aureus* de 60 a 80% seguido de *Escherichia coli*.(25) Los estudios en nuestro país son limitados, pero en el estudio de Argüelles Martínez y colaboradores, se estudiaron durante el período de Junio 2011 a Diciembre de 2014 un total de 62 resultados de cultivos positivos donde el agente causal predominante fue *Escherichia coli* con 59% de casos y *Staphylococcus aureus* con 22%. Esto nos habla que nuestro medio no sigue un patrón igual al de la literatura mundial (26).

Existen diferentes formas clínicas de la infección periprotésica, se han sugerido diversas clasificaciones, entre las cuales una de las más utilizadas es

la de Tysukayama y colaboradores que lo clasifica de la siguiente manera:  
(2)(27)

Infección posquirúrgica precoz (IPP) es aquella que se presenta tras el primer mes de la cirugía con manifestación clínica de eritema, calor, celulitis, secreción purulenta de la herida quirúrgica, dolor en la articulación, afección sistémica y bacteriemia. (4)(28)

Infección crónica tardía (ICT) se puede presentar a partir del segundo mes postquirúrgico o años después debido a la baja inoculación bacteriana y la baja virulencia de los organismos casuales. Se presenta con clínica ortopédica sobre los síntomas de infección y casi siempre acompañada de aflojamiento protésico. El síntoma principal es el dolor de características mecánicas o inflamatorias y presencia de fístula cutánea; existe una asociación entre la evolución postoperatoria de estos pacientes con infección de la herida quirúrgica y problemas de cicatrización. (4)

Infección hematógena aguda (IHA) es de presentación precoz o tardía, está asociada a bacteriemia. En las primeras semanas del postquirúrgico cuando existe un riesgo de que la bacteriemia colonice la prótesis, el diagnóstico puede llegar a confundirse con el de una infección posquirúrgica precoz. En los casos tardíos, la aparición aguda de dolor, fiebre e inflamación en la articulación son característicos. Un hemocultivo o cultivo de la articulación positivos más la existencia de otro foco de infección nos va a sugerir el diagnóstico (29).

Los cultivos intraoperatorios positivos (CIOP) son cultivos de muestras intraoperatorias las cuales son obtenidas en revisión de artroplastias por “aflojamiento aséptico” que son positivas.

La frecuencia de estas diferentes clasificaciones va a depender de las características epidemiológicas de la población estudiada pero se cree en la literatura que en alrededor del 35% son IPP, 50% ICT, 10% IHA y el 5% CIOP (27) (28).

El tratamiento abarca un papel importantísimo en esta patología en la mayoría de las infecciones protésicas se necesita un tratamiento combinado médico – quirúrgico con desbridamiento, retiro de prótesis y antibioticoterapia para de esta manera lograr la erradicación de la infección. La precocidad terapéutica es un punto clave para intentar salvar la artroplastia esto en las IPP, IHA y CIOP (30) (31).

La rifampicina en combinación con fluoroquinolonas son considerados los antibióticos de elección para el tratamiento de la infección periprotésica articular estafilocócica debido a su buena actividad bactericida frente a las bacterias en fase estacionaria, su actividad intracelular y su capacidad de difusión en las biocapas (32) (33). En caso de tratarse de infección por gérmenes meticilina resistentes, el Linezolid es una alternativa en este caso. (1). Cuando se encuentran enterobacterias y *P.aeruginosa* las quinolonas son los antibióticos de elección por su capacidad de difusión y su efecto

bactericida sobre bacilos gram negativos, además de proporcionar la posibilidad de administración oral prolongada (1) (34).

El tratamiento quirúrgico va dirigido en el recambio de la prótesis en dos tiempos, en el primer tiempo desbridar y retirar la prótesis y colocación de un espaciador de cemento impregnado con antibióticos, antibioticoterapia sistémica durante 6 semanas y retiro del espaciador y colocación de una nueva prótesis en el intervalo de poco tiempo. Este tratamiento es el más utilizado con una tasa de curación cercana al 90% y el procedimiento de elección en infecciones crónicas con tejidos blandos dañados, presencia de pus, fístulas o microorganismos de difícil erradicación (35).

Existe la posibilidad de un recambio protésico en un tiempo quirúrgico en donde se retira el implante infectado, esto permite la recolocación más fácil y una recuperación funcional más rápida; algunos estudios refieren tasas de curación del 86-100% pero su eficacia es tema de controversia. Este tratamiento se debe reservar para paciente con adecuadas condiciones quirúrgicas y con cultivos positivos con agentes poco virulentos (36).

En el estudio mexicano de Argüelles y colaboradores encontraron que el antibiótico que mejor sensibilidad reportó fue el trimetropim-sulfametoaxazol y el antibiótico con mayor frecuencia de resistencia fue penicilina G. Además se indica que los antibióticos profilácticos no afectan la sensibilidad de los cultivos tradicionales transoperatorios, por lo que no se justifica no comenzar con el

tratamiento cuando se presenta una alta sospecha de infección, se recomiendan iniciar el manejo con vancomicina y quinolonas (26).

Los resultados devastadores de esta enfermedad la hacen una parte importante a estudiar en nuestra especialidad, debido al impacto que tiene en el paciente ya que al tratarse de una articulación cambia por completo la biomecánica de ésta teniendo un impacto negativo en su vida, en la de su familia y su sociedad. Lo lleva a ser una afección con un mal pronóstico.

### **2.3. Antecedentes específicos.**

El uso de antibióticos y mejoras en el ambiente de quirófano ha ayudado a reducir la incidencia de infecciones por debajo del 3% después de una artroplastia total de rodilla. Sin embargo las infecciones del sitio quirúrgico después de una artroplastia en especial infecciones de tejidos blandos, son una seria complicación que requieren una cirugía de revisión, reducen las condiciones de funcionalidad del paciente y se prolongan los tiempos de hospitalización. (37)

Los antibióticos sistémicos comúnmente usados para prevenir o tratar las infecciones periprotésicas no son totalmente adecuado para tratar la infección profunda debido a la pobre circulación y bajas concentraciones de antibiótico en sitio de implantación de la prótesis. Adicional a esto las altas dosis de antibiótico parenteral pueden causar toxicidad y otros efectos secundarios. (37)(38)

Al saber de las concentraciones adecuadas de antibiótico liberado y la baja toxicidad que se conoce, la administración local de antibióticos es ahora considerada como un método eficaz para prevenir o tratar las infecciones profundas después de una ATR, entre los medios disponibles para una distribución local de medicamento el cemento óseo impregnado de antibiótico se ha vuelto el medio más frecuente para esta tarea. (39)

El cemento óseo impregnado con antibiótico (AIBC) se ha utilizado ampliamente para el tratamiento de articulaciones infectadas, pero el uso rutinario de AIBC en AIBC primaria sigue siendo controvertido.

Desde que el cemento óseo impregnado de antibiótico fue introducido por Buchholz y Engelbercht en 1970 como espaciador de cemento con antibiótico se volvió más común usarlo como tratamiento establecido para las prótesis de revisión en las artroplastias de cadera en lugar de ser usadas como profilaxis en las artroplastias de cadera primarias. (37)

Desde el 2003 la United States Food and Drug Administration (FDA) aprobó el uso de cemento óseo impregnado de antibiótico para el segundo tiempo quirúrgico en prótesis de revisión, pero su uso en ATC/ATR primarias representaba algo fuera de lo común (40). Del 2013 para la fecha de hoy en algunos países de Europa, la aplicación de cemento óseo impregnado con antibiótico ha sido estandarizada y es una práctica común desde hace años, aunque es un tema de debate en algunos otros países.

A pesar de tener la ventaja de reducir el riesgo de una infección periprotésica profunda, existían ciertas preocupaciones sobre el uso de cemento óseo impregnado con antibiótico, dentro de las principales que se hablan son la posibilidad de una reacción alérgica o tóxica, el compromiso de las propiedades mecánicas del cemento y el aumento del costo, estas dudas han quedado esclarecidas el día de hoy (37, 41). En 2008 el estudio de Parvizi et

al. Reporto una reducción en las tasas de infección y revisión para las ATC cuando era usado el cemento óseo impregnado con antibiótico (37).

Jiaxing Wang y colaboradores en su estudio concluyeron que comparado con los diferentes grupos de estudio, el uso de cemento óseo impregnado con antibiótico reduce efectivamente la tasa de infección profunda protésica en pacientes que se sometieron a una ATC/ATR, pero parece que cemento óseo impregnado con antibiótico no ofrece ayuda para disminuir la tasa de infecciones superficiales. Pero enfatizan en que el beneficio del cemento óseo impregnado con antibiótico es para prevenir la infección periprotésica profunda sin comprometer la seguridad y salud del paciente tras una ATC o ATR (37).

Randelli y colaboradores concluyen que en estudios clínicos aleatorios, prospectivos y retrospectivos presentados en la literatura confirmaron la eficiencia del uso de cemento óseo impregnado con antibiótico en la prevención de infección profunda en el primer tiempo quirúrgico de colocación de la prótesis, esto sin modificar la evolución postoperatoria del paciente. El uso de este cemento se ha vuelto aún más necesario que el ambiente que envuelve al quirófano como son un sistema de aire limpio, flujo laminar de aire o el uso de luz ultra violeta; y aún más necesario en pacientes de alto riesgo como los inmunocomprometidos (diabetes mellitus, artritis reumatoide, LES, tumores, etc.), pacientes consumidores crónicos de antibiótico, mayores de 75 años y pacientes que han sido sometidos a cirugías de revisión (41).

En cuanto al costo del cemento óseo impregnado con antibiótico se ha visto que el beneficio otorgado es mucho mayor al costo en un largo plazo que genera para el sistema de salud y el paciente una infección periprotésica (37).

El antibiótico más usado es la gentamicina por sus propiedades bactericidas de amplio espectro, su estabilidad ante altas temperaturas y su baja incidencia a respuestas alérgicas (41). Hendriks et al en su estudio describieron que la liberación de la gentamicina del cemento alcanza 1000 veces más su concentración en el territorio de la prótesis que la concentración mínima inhibitoria para staphylococo que es de 4 lg/ml (42).

En opinión de Randelli el uso de cemento óseo impregnado con antibiótico más una adecuada terapia sistémica es una adecuada estrategia para prevenir el problema que sigue afectado al ortopedista como son las infecciones postquirúrgicas (41).

### 3. JUSTIFICACIÓN.

La Artroplastia Total de Rodilla (ATR) es sin dudar el tratamiento de oro para el manejo de osteoartrosis avanzada, cuando las medidas paliativas ya no son suficientes y con un grado de limitación para la movilidad. Se hace el reemplazo articular, sustituyendo las superficies articulares por implantes metálicos, en su mayoría.

Este procedimiento quirúrgico ha ido involucrando diversos materiales en su composición, de predominancia con diversas aleaciones. Se han recubierto con componentes biológicos, como la hidroxiapatita, que es el componente mineral del hueso. Esta hace que el implante se integre al hueso normal, disminuyendo el aflojamiento y por ende el aumento de la vida media de la prótesis.

Esta interacción no está exenta de complicaciones. La mayor complicación es la infección alrededor del implante.

La técnica de fijación del implante, desde hace varios años ha sido la cementación con polímeros ha revolucionado desde hace varias décadas la fijación de los implantes de las prótesis en las rodillas.

Una infección ósea es una de las complicaciones más devastadoras de los pacientes postoperados de una artroplastia total de rodilla, poniendo en riesgo la integridad de la extremidad.

Una de las opciones a la aparición de la infección alrededor del implante ha sido la colocación al polímero de un antibiótico. La evidencia muestra que el uso del cemento con antibiótico ayuda a la disminución de infecciones

profundas, pero no hay un buen resultado en infecciones superficiales. Diversos estudios han involucrado a diversos antibióticos, pero el que más frecuentemente se ha visto que ha tenido un resultado favorable es la mezcla con gentamicina. La gentamicina tiene propiedades bactericidas de amplio espectro, pero lo más sobresaliente es su estabilidad ante altas temperaturas, ya que muchos antibióticos no presentan buena respuesta por el calor liberado durante la polimerización del cemento, disminuyendo su actividad bactericida. Además se ha observado que el uso del cemento con gentamicina, esta ha mostrado una baja incidencia a respuestas alérgicas a pacientes operados de artroplastia total, tanto de cadera como de rodilla.

Hay estudios donde se describe que hay la misma predisposición a evolucionar a una infección, posterior a la realización de la artroplastia, a pesar del uso de cementos con antibiótico.

Ante esta disyuntiva, consideramos que es de suma importancia realizar un estudio local donde evidenciamos que el uso de un cemento con antibiótico disminuye la infección profunda, alrededor de los componentes protésicos. Al conocerse los resultados de este estudio, comparando pacientes a los cuales se les aplica una cementación con gentamicina con otros a los cuales solo se les aplica una cementación con un polímero sin antibiótico, estos nos servirán como base para la toma de decisiones, y por ende mejoraremos la calidad de la atención a los pacientes con gonartrosis grado IV que requieran el reemplazo articular en la UMAE y en el instituto. Por lo tanto nos realizamos la siguiente pregunta:

**Pregunta de investigación.**

¿Cuál es la incidencia, prevalencia y los factores asociados a infección peri protésica de pacientes tratados con artroplastia total de rodilla en la UMAE HTYO Puebla?

**Justificación de la enmienda:** debido al alcance de la investigación, se tuvo que realizar una modificación en la metodología, así como agregar nuevas variables, ya que el estudio original, presentaba sesgos en la selección y en la medición, además las pruebas estadísticas no eran las adecuadas para la comprobación de la hipótesis.

## 4. HIPOTESIS.

**H<sub>1</sub>:** El tratamiento quirúrgico de la artroplastia total de rodilla con componentes cementados impregnados con antibiótico, si disminuye la incidencia de infección periprotésica en artroplastias de rodilla en comparación con los pacientes con componentes no cementados sin impregnación con antibiótico.

**H<sub>0</sub>:** El tratamiento quirúrgico de la artroplastia total de rodilla con componentes cementados impregnados con antibiótico, no disminuye la incidencia de infección periprotésica en artroplastias de rodilla en comparación con los pacientes con componentes no cementados sin impregnación con antibiótico.

## **5. OBJETIVOS.**

### **5.2. Objetivo general.**

Determinar la incidencia, prevalencia y los factores asociados a infección peri protésica de pacientes tratados de Artroplastia Total de Rodilla (ATR) en la UMAE HTYO Puebla.

### **5.3. Objetivo específicos.**

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con ATR.
- Determinar la prevalencia e incidencia de infecciones periprótésicas en pacientes con ATR.
- Determinar los factores de riesgo a desarrollo de una infección periprotésica en pacientes con ATR de la UMAE HTYO Puebla.
- Comparar el riesgo de infección entre pacientes a los cuales se les coloca cemento con antibiótico con los que se les coloca cemento sin antibiótico.

## 6. MATERIAL Y METODOS.

### 6.2. Tipo de estudio:

- Por la maniobra del investigador: Observacional.
- Por su propósito: descriptivo.
- Por el número de evaluaciones en el tiempo: transversal.
- Por su población: homodémico.
- Por su temporalidad: retrospectivo.

### 6.3. Ubicación temporal: 01 de Enero 2019 al 31 de Agosto 2021.

### 6.4. Estrategia de trabajo: Revisión de expedientes clínicos de pacientes con antecedente de haber sido sometidos a ATR en el periodo de Enero 2019 a Agosto 2021. Determinación de prevalencia, incidencia y factores de riesgo.

### 6.5. Universo de estudio: Pacientes tratados con artroplastia total de rodilla (ATR).

### 6.6. Sujetos de estudio.

#### 6.6.1. Criterios de inclusión.

- a) Mayores de 18 años.
- b) Sin distinción de sexo.
- c) Con comorbilidades controladas.
- d) Periodo de intervención quirúrgica: 01 Enero 2019- 31 Agosto 2021
- e) Pacientes tratados con ATR colocados con cemento con antibiótico y cemento sin antibiótico.
- f) Pacientes derechohabientes, con manejo quirúrgico en esta UMAE.

- g) Con expediente clínico completo tanto físico como electrónico.

#### **6.6.2. Criterios de exclusión.**

- a) Pacientes operados (ATR) en otro hospital.
- b) Pacientes con descontrol metabólico previo a ATR.
- c) Pacientes con neoplasias óseas.

#### **6.6.3. Criterios de eliminación.**

- a) Pacientes que no cuenten con más de tres consultas de seguimiento.
- b) Pacientes que por cualquier causa no hayan continuado con seguimiento postquirúrgico.

### **6.7. Técnica de Muestreo y tamaño de muestra.**

**6.7.1. Técnica de muestreo:** No probabilístico de casos consecutivos.

**6.7.2. Tamaño de la muestra:** Se determina el tamaño de muestra de acuerdo a la fórmula para determinación de una proporción en una población finita, calculada al 95% de intervalo de confianza, así como un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.02, con una población de 216 pacientes (N). Se realiza con el 80% del poder estadístico obteniendo una muestra de 139 pacientes, se agregan 10% por posibles pérdidas, quedando una **n= 153 pacientes**.

## 6.8. Variables.

### 6.8.1. Descripción de variables.

**Variable dependiente:** Artroplastia Total de Rodilla.

**Variable independiente:** Factores asociados.

### 6.8.2. Operacionalización de variables.

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala	Unidad de medición
<b>Edad</b>	Tiempo expresado en años del paciente al momento del estudio	Cuantitativa	Discreta	Años
<b>Sexo</b>	Sexo estipulado por el paciente al momento del estudio.	Cualitativa,	Nominal dicotómica	Hombre Mujer
<b>Peso</b>	Medición del peso del paciente a su momento de ingreso hospitalario previo a la realización de la ATR	Cuantitativa	Continua	Kilogramos
<b>Talla</b>	Medición de la talla del paciente expresada en metros al momento de su ingreso hospitalario previo a la realización de la ATR	Cuantitativa	Continua	Metros

<b>Estado nutricional</b>	Estado nutricional determinado por el grado de IMC determinado por el investigador	Cualitativa	Ordinal	Peso normal. Sobre peso. Obesidad I. Obesidad II. Obesidad III. Obesidad IV.
<b>Ocupación</b>	Actividad laboral manifestada por el paciente al momento del estudio.	Cualitativa	Nominal politómica	Obrero. Albañil. Comerciante Trabajador de de oficina. Profesionista. Desempleado Ama de casa. Otro.
<b>Diabetes Mellitus (DM)</b>	Afirmación o negación de DM en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Hipertensión arterial sistémica (HAS)</b>	Afirmación o negación de HAS en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Artritis Reumatoide (AR)</b>	Afirmación o negación de AR en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Cardiopatías</b>	Afirmación o negación de cardiopatías como arritmias cardiacas, angina de pecho o otras cardiopatías en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Tabaquismo</b>	Afirmación o negación de hábito tabáquico en el paciente en el momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Alcoholismo</b>	Afirmación o negación de hábito alcohólico en el paciente en el momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Enfermedad</b>	Afirmación o	Cualitativa	Nominal	Si

<b>pulmonar obstructiva (EPOC)</b>	negación de EPOC en el paciente al momento de la cirugía.		dicotómica	No
<b>SIDA/VIH</b>	Afirmación o negación de SIDA/VIH en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Drogas</b>	Afirmación o negación de toxicomanías en el paciente en el momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Tipo de droga</b>	Tipo de droga que el paciente acostumbra a consumir previo a la cirugía por fractura.	Cualitativa	Nominal politómica	Marihuana. Cocaína. Solventes. Anfetaminas. Heroína. Otros
<b>Insuficiencia renal crónica (IRC)</b>	Afirmación o negación de IRC en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Insuficiencia cardiaca congestiva (ICC)</b>	Afirmación o negación de ICC en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Osteoporosis.</b>	Afirmación o negación de Osteoporosis en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Infarto agudo al Miocardio (IAM)</b>	Antecedente de haber presentado IAM antes de realizarse la ATR	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Reumopatías.</b>	Afirmación o negación de reumopatías como Lupus o alguna otra enfermedad reumática diferente a la AR en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Hipercolesterolemia</b>	Afirmación o negación de hipercolesterolemia en el paciente al momento de la	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No

	cirugía.			
<b>Hiperlipidemias</b>	Afirmación o negación de hiperlipidemia en el paciente al momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Profilaxis antibiótica</b>	Afirmación o negación de aplicación de antibiótico endovenoso 30 a 60 mins previo a la realización de incisión quirúrgica.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Antibiótico utilizado para la profilaxis</b>	Tipo de antibiótico utilizado en la profilaxis antibiótica.	Cualitativa	Nominal politómica	Ceftriaxona. Cefotaxima. Cefuroxima. Ciprofloxacino. Trimetoprima con sulfametoxazol. Otro
<b>Duración de la cirugía</b>	Tiempo en minutos que duró la cirugía.	Cuantitativa	Discreta	Minutos.
<b>Transfusión sanguínea</b>	Afirmación o negación de transfusión sanguínea en la cirugía o posterior a la misma.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Drenaje postquirúrgico</b>	Afirmación o negación de colocación de drenaje (portovac y/o penrose) posterior a la cirugía.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Tiempo de retiro de drenaje</b>	Tiempo de permanencia del drenaje posterior a la cirugía realizada.	Cualitativa	Nominal politómica	24 hrs. 24 – 48 hrs 48 – 72 hrs >72 hrs.
<b>Isquemia</b>	Afirmación o negación de uso de vaciamiento y aplicación de torniquete en la extremidad para realización de cirugía con isquemia controlada	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Tiempo de isquemia</b>	Tiempo que duró la isquemia durante la cirugía.	Cuantitativa	Discreta	Minutos.

<b>Antibiótico</b>	Antibiótico utilizado de manera profiláctica antes de realizar el abordaje quirúrgico de la ATR	Cualitativa	Nominal politómica	Cefotaxima Cefuroxima Ceftriaxona Trimetropina Ciprofloxacino Otro
<b>Abordaje quirúrgico</b>	Abordaje utilizado en la ATR al momento del estudio.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Paramedial Subvasto.
<b>Infección de herida quirúrgica</b>	Afirmación o negación de infección en la herida quirúrgica.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Consultas recibidas</b>	Número de consultas de seguimiento que recibió el paciente posterior a la ATR	Cuantitativa	Discreta	Número de consultas
<b>Exudado purulento</b>	Afirmación o negación de presencia de exudado purulento a través de una fistula.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Tiempo de presentación de la infección.</b>	Tiempo de evolución a presentarse los signos de una infección periprotésica posterior a la ATR.	Cualitativa	Nominal politómica	<10 días. 10-14 días. 14-30 días. 1 – 3 meses. >3 meses. No Aplica.
<b>Toma de cultivo.</b>	Afirmación o negación de toma de cultivo ante la sospecha de infección periprotésica de ATR	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Microorganismo</b>	Reporte del desarrollo de un microorganismo en el cultivo realizado al exudado purulento	Cualitativa	Nominal politómica	S. aureus. S. epidermidis. E. Coli. Klebsiella sp. Pseudomona auriginosa. Enterobacter.

	durante la revisión y retiro de la prótesis de la ATR.			Acinobacter baumannii. Otro. No se reportó microorganismo
<b>Antibioticoterapia</b>	Afirmación o negación de manejo con antibiótico sistémico para el tratamiento de la infección periprotésica.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Antibiótico utilizado</b>	Reporte del antibiótico sistémico utilizado para el tratamiento de la infección periprotésica	Cualitativa	Nominal politómica	Cefalosporina. Dicloxacilina. Trimetroprima con sulfametoxazol. Clindamicina. Vancomicina. Cefalosporina + Metronidazol. Cefalosporina + Aminoglicosido. Quinolona + Aminoglicosido. Otro. No se administró antibiótico
<b>Tiempo de duración del antibiótico</b>	Tiempo en el cual se aplicó el antibiótico sistémico para el tratamiento de la infección periprotésica.	Cualitativa	Nominal politómica	< 7 días. 7-10 días. 10-14 días. >14 días.
<b>Hospitalización</b>	Afirmación o negación de hospitalización del paciente con infección periprotésica.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si. No.
<b>Aseos quirúrgicos.</b>	Número de aseos quirúrgicos realizados en el paciente con infección periprotésica de rodilla	Cualitativa	Nominal politómica	<3. 3-5 >5. Ninguno.
<b>Retiro de prótesis</b>	Afirmación o negación del retiro de la prótesis.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Colocación de espaciador</b>	Afirmación o negación de la colocación de un espaciador posterior al retiro de la prótesis.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Tiempo del espaciador</b>	Tiempo expresado en meses del uso	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No

	del espaciador			
<b>Artroplastia de revisión</b>	Afirmación o negación de la colocación de una prótesis de revisión posterior al retiro del espaciador.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Artrodesis</b>	Afirmación o negación de realización de una artrodesis posterior al retiro del espaciador.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
<b>Amputación</b>	Afirmación o negación realización de una amputación posterior al retiro del espaciador.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No

## **6.9. Metodología.**

### **6.9.1. Recolección de datos.**

Se tomarán como fuentes de información las sabanas de asistentes médicas de admisión hospitalaria, así como censo de pacientes de la bitácora de pacientes de la jefatura de servicio de diálisis, así como registro de cirugías en quirófano.

### **6.9.2. Técnicas y procedimientos.**

1. Aprobación y obtención de número de registro ante los comités locales de investigación (CLIS 2105) y ética en investigación (CLEI 21058), a través del sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud del IMSS (SIRELCIS).
2. **Captura de datos.** Una vez identificado a los pacientes, se solicitará al archivo clínico, mediante oficio, la revisión de los expedientes físicos de los pacientes seleccionados para la investigación. Además se revisará en las computadoras del servicio de diálisis el expediente electrónico de hospitalización y de consulta externa. Se recabará edad, sexo, así como demás variables sociodemográficas de los pacientes. Entre los factores de riesgo se determinará la fecha de cirugía, abordaje empleado, así como riesgo quirúrgico (ASA), transfusiones sanguíneas, sangrado transquirúrgico, drenajes, así como tiempo de retiro de drenaje. En las notas de consulta externa se recabará si el paciente presenta o no exudados purulentos, así como número de consultas recibidas, además de signos de infección de la herida quirúrgica, tiempo de evolución hacia la infección, toma de cultivo, además de microorganismo desarrollado. Si se administró o no antibiótico empírico, tipo de antibiótico empírico utilizado y su tiempo de duración. Se determinará si se requirió o no hospitalización del

paciente, en caso de presentarse hospitalización se valorará en las notas de evolución y records quirúrgicos el número de desbridamientos quirúrgicos realizados. También se valorará si se retiró o no la prótesis y en caso de que se haya retirado la prótesis sí se colocó o no un espaciador. Tiempo de permanencia del espaciador y resolución de la infección con una nueva artroplastia (artroplastia de revisión) o artrodesis o amputación.

- 3. Concentración de la información.** La información recabada se concentrará en una base de datos realizada previamente en el programa Microsoft Excel, para posteriormente importarla al programa IBM SPSS versión 24.0 para el análisis estadístico.
- 4. Control de la calidad de la información.** Se establecerán mensualmente reuniones para ir calibrando y revisando la información obtenida, así como supervisión de campo y de la información. El informe final se redactará como tesis para la obtención de grado del médico residente que se encuentra como investigador asociado, así mismo al tener ya la tesis impresa y autorizada se procederá a presentar los resultados en algún foro y/o congreso de la especialidad, para posteriormente publicar la investigación en alguna revista médica científica indexada para su divulgación.

### **6.9.3. Análisis de datos.**

Las variables numéricas se realizarán pruebas de normalidad, con distribución normal se determinará media y desviación estándar de la media (DE), y con las que presenten una distribución asimétrica se determinarán medianas. Para variables numéricas las medidas de asociación se realizarán con t de Student así como U de Mann-Whitney, y para variables categóricas con la prueba de Ji cuadrada o F de Fisher así como regresión logística simple. A las variables con un

valor de  $P \leq 0.05$  se incluirán en un modelo multivariado de regresión logística para predecir la variable dependiente. Se calculará  $R^2$  del modelo y su nivel de significancia. Los riesgos se determinará con la Razón de Momios (Odds Ratio) con un intervalo de confianza al 95%. El valor estadístico a considerar será  $p \leq 0.05$ . El análisis estadístico se realizará con el programa IBM SPSS versión 24.

## 6.10. Logística.

### 6.10.1. Recursos humanos.

Dr. Rodolfo Gregorio Barragán Hervella: Participará en el análisis de los resultados, así como en las conclusiones y discusión del trabajo.

Dr. Jorge Quiroz Williams: Asesor metodológico e investigador principal. Será el encargado del análisis de los resultados, asesoría y tutoría metodológica, así como la redacción de resultados, discusión y conclusiones. Además será el encargado de publicar los resultados en alguna revista médica científica arbitrada de preferencia indexada.

Dr. Rolando Garmendia Pulido: Será el encargado de la búsqueda de la información, redacción de los antecedentes y del protocolo de investigación, realización de las pruebas de campo, recopilar la información, así también contribuirá en el análisis de los resultados. Además redacción de los resultados, discusión y conclusiones, en un documento final, el cual le servirá como tesis para obtención de grado académico.

Dr. Obed Rojas Durán: Será el experto en el tema, además de asesorar y aportar a los pacientes,

contribuirá en la discusión y conclusiones del estudio.

#### **6.10.2. Recursos materiales.**

Se cuentan con computadoras personales del servicio de diálisis, así como de la Jefatura de División de Investigación en Salud. Impresoras. Hojas para la recolección de datos. Carpeta física para resguardo de la información. Expediente clínico físico y electrónico. Lápices y lapiceros.

#### **6.10.3. Recursos financieros.**

El presente protocolo de investigación no requiere de financiamiento externo, ya que se cubrirá con recursos propios de la unidad. En caso de requerirse se cubrirá por el grupo de investigadores.

## **7. CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

El presente trabajo de investigación se realizó con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio nacional. La investigación se basó, en especial, en el título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120. La investigación también tiene fundamento acorde a los códigos internacionales de ética, en especial en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18a asamblea de la AMM celebrada en Helsinki, Finlandia en Junio 1964 y enmendada 7 veces; la última enmienda realizada por la 64a Asamblea Médica Mundial de Fortaleza, Brasil en octubre del 2013, donde se establece que deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de

la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Este trabajo se presentó ante el comité de investigación (CLIS 2105) y ética en investigación en Salud (CLIE 21058) de la UMAE, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen. Se obtiene el número de registro R-2020-2105-044.

Este estudio, al ser no experimental no modificó la historia natural de los presentes así como los procesos y tratamientos. Se tomó la información de fuentes secundarias por lo que **NO** se requiere de carta de consentimiento informado, conforme a la Norma 2000-001-009 del IMSS que establece las disposiciones para la investigación en salud en el IMSS.

La investigación cumplió con los principios de: **Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad**, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuyó a identificar los factores asociados de la infección periprotésica de pacientes tratados con ATR en la unidad, identificando las características de presentación de la infección, así como el manejo ortopédico quirúrgico y clínico, lo cual contribuirá a dar elementos para la atención de los pacientes y pautas para el mejoramiento de la calidad de atención a los derechohabientes del instituto.

Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17 en el Numero I se consideró una **investigación sin riesgo** ya que se emplearán métodos de investigación documental retrospectivos y no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio ya que solo se harán revisiones de expedientes clínicos y otros.

De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG), en especial en el capítulo IV, donde se establece un marco muy general que regula la obtención, transmisión, uso y manejo de los datos personales en posesión de dependencias y entidades federales. El fundamento legal internacional está basado en la declaración de la AMM (Asociación Médica Mundial), que aborda las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU en octubre 2002 y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán en octubre 2016. Por lo tanto, la información obtenida del presente protocolo será solo con fines de la investigación. Por lo tanto, y con fundamento legal tanto nacional como internacional, los datos obtenidos de los pacientes de esta investigación no se hicieron ni se harán públicos en ningún medio físico o electrónico. El resguardo de la información personal de los

pacientes se guarda en una carpeta física que se encuentra en la División de Investigación en Salud de la UMAE, quedando para su resguardo por 5 años, ya que posteriormente será guardada en un archivo de descarga.

## 8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	2020							2021											
	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
<b>FASE DE PLANEACIÓN</b>																			
Búsqueda bibliográfica,	x	x																	
Redacción del proyecto		x	x																
Revisión del proyecto.			x																
Presentación a CLIS y CLEI				x															
<b>FASE DE EJECUCIÓN</b>																			
Recolección de datos					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
Organización y tabulación																x			
Análisis e interpretación																x	x		
<b>FASE DE PRESENTACIÓN</b>																			
Redacción del escrito final																	x		
Aprobación del informe final																		x	
Impresión del informe final																			x
Presentación en foro o congreso																			x
Envío a publicación a revista indexada																			x

## 9. RESULTADOS.

En el periodo de 1 de Enero 2019 al 28 de Agosto de 2021, en la UMAE HTO una muestra de 150 pacientes en los cuales se estudió la evolución clínica en los pacientes tratados con artroplastia total de rodilla con componentes cementados con antibiótico. En la distribución por sexo fueron 70 (46.7%) hombres y 80 (53.3%) mujeres. La media de edad fue 67 (DE; 7.6 Rango: 31– 83) años (Tabla 1).

Se obtuvo peso, talla e IMC de cada paciente. La media de la talla fue 1.60 (DE; 0.2, Rango 1.60-1.82) metros. La media del peso fue de 73.63 (DE: 8.4, Rango: 55-99) kilogramos. La media obtenida del IMC fue 27.8 (DE: 3.6, Rango: 20-39).

En cuanto a la ocupación el 4.7% (n=7) fueron obreros, 5.3% (n=8) albañil, 10% (n=15) comerciantes, 3.3% (n=5) trabajador de oficina, 16.7% (n=25) profesionista, 34% (n=51) ama de casa, 26% (n=39) otro (Tabla 1).

En el estado nutricional, 18% (n=27) se encontraban en peso normal, 63.3% (n=95) con sobrepeso, 15.3 (n=23) obesidad grado I, 2% (n=3) obesidad grado II, 1.3% (n=2) obesidad grado III (Tabla 1).

Del total de la muestra (n=150) 42% (n=63) tenía diabetes mellitus tipo II, 66% (n=99) hipertensión arterial sistémica, 10.7% (n=16) cardiopatías, 38.7% (n=58) tabaquismo, 22%(n=33) alcoholismo, 4.7% (n=7) artritis reumática, 8% (n=12) EPOC, 2%(n=3) VIH/SIDA, 0.7% (n=1) insuficiencia renal crónica, 1.3% (n=2) insuficiencia cardíaca crónica, 0.7% (n=1) uso de drogas de las cuales 0.7% (n=1) usaban marihuana y 1.3% (n=2) cocaína, 0.7% (n=1) presentaban osteoporosis, 2.7% (n=4) infarto agudo al miocardio, 2% (n=3) LUPUS eritematoso sistémico, 5.3% (n=8) reumopatía, 1.3% (n=2) hipercolesterolemia y por último el 1.3% (n=2) presentó hiperlipidemia (Tabla 1).

El número de consultas recibidas obtuvo una media de 4.5 (DE; 2.7 Rango: 0-29). Del total de la muestra (n=150) 90% (n=135) no presentaron infección en la herida quirúrgica mientras que el 10% (n= 15) presentaron infección. El tiempo de

presentación de la infección obtuvo una media de 5.8 (DE; , 0.6 Rango: 1-6). Sólo el 4% (n=6) presentó exudado purulento. El 10% (n=15) de los pacientes requirieron hospitalización, los cuales tuvieron una media de  $2.57 \pm 8.9$  (Rango: 0-60) del tiempo de hospitalización quirúrgica (Tabla 2).

Se hizo toma de cultivo en los 15 pacientes infectados. Los microorganismos reportados fueron: S. Aureus 3.3% (n= 5), S. Epidermidis 1.3 %(n= 1.3), E. Coli 1.3% (n=2), otro 2%(n=3), en el 92% (n=138) no se reportó microorganismo. La antibioticoterapia se realizó en el 10% (n=15) de los pacientes. El antibiótico utiliza fue 2% (n= 3) cefalosporina, 0.7% (n=1) doxiciclina, 0.7% (n=1) trimetoprima, 0.7%(n=1) clindamicina, 2%(n=3) quinolona + aminoglucósido, 2.7% (n=4) y 91.4% (n=137) no se administró ningún medicamento. Se obtuvo una media de  $0.3 \pm 1.03$  (Rango: 0-4) en cuanto al tiempo de duración del antibiótico (Tabla 2).

Se obtuvo una media de  $3.8 \pm 0.6$  (Rango: 1-4) de aseos quirúrgicos realizados.

En el 10% de los pacientes se retiró la prótesis y se realizó la colocación de espaciador. La media del tiempo de permanencia del espaciador fue  $0.64 \pm 2.4$  (Rango: 0-14) (Tabla 2).

Sólo se realizó artroplastia de revisión en el 2% (n=3) de los pacientes. En el 4% (n=6) se realizó artrodesis y el 1.3% (n=2) requirió amputación (Tabla 2).

En cuanto al análisis bivariado hubo una distribución anormal por lo cual se realizó la prueba exacta de Fisher. En el total de la muestra (n=150) se encontró que 15 pacientes (10%) presentaban infección de los cuales el 60% (n=9) eran hombres y el 40% (n=6) mujeres (P= 0.291) (Tabla 3).

De los pacientes que presentaron infección en la herida quirúrgica el 6.7% (n=1) fueron obreros, 13.3% (n=2) comerciantes, 6.7%(n=1) trabajador de oficina, 26.7% (n=4) ama de casa y 46.7% (n=7) presentaban otro tipo de ocupación no especificada (P= 0.273) (Tabla 3).

En cuanto al estado nutricional en los pacientes que presentaban infección se obtuvo una media de  $29.8 \pm 4.3$ . Se encontró 6.67% (n=1) presentaba un índice de masa corporal normal, 60% (n=9), 20% (n=3) obesidad grado II, 13.3% (n=2). El estado nutricional de los pacientes que no presentaban infección se obtuvo una media de  $27.5 \pm 3.4$  de los cuales: 19% (n=26) normal, 64% (n=86) con sobrepeso, 17% (n=23) Obesidad grado IV (Tabla 3).

Los pacientes con infección que presentaron diabetes mellitus tipo II fueron 33.3% (n=5) y 43% (n=58) que no tenían infección presentaban DM II (P= 0.586)

Los pacientes con infección que presentaron HAS fueron 53.3% (n=8) y 67% (n=91) que no tenían infección presentaban HAS (P= 0.389).

Ningún paciente con infección de la herida quirúrgica presentaba cardiopatía. Sin embargo, 12% (n=16) de los pacientes que no tenían infección sí la presentaban (P= 0.371).

Los pacientes con infección que presentaron tabaquismo fueron 20% (n=3) y 41% (n=55) que no tenían infección pero sí presentaban tabaquismo (P= 0.164).

En pacientes con infección solo 6.7% (n=1) presentó alcoholismo, mientras que 24% (n=32) que no tenían infección pero sí presentaban alcoholismo (P= 0.192).

Los pacientes con infección que tenían artritis reumática fueron 13.3% (n=2) y 4% (n=5) que no tenían infección pero sí presentaban artritis reumática (P= 0.146).

Los pacientes con infección que tenían EPOC fueron 13.3% (n=2) y 7% (n=10) que no tenían infección pero sí presentaban EPOC (P=0.342).

Los pacientes con infección que presentaron VIH/SIDA fueron 6.7% (n=1) y 1% (n=2) que no tenían infección pero sí presentaban VIH/SIDA (P= 0.273).

En los pacientes con infección que presentaron Insuficiencia Renal Crónica fueron 6.7% (n=1) (P= 1.000). En pacientes sin infección se encontró que el 1% (n=2)

tenía Insuficiencia cardiaca crónica, 1% (n=2) Osteoporosis, 3% (n=4) Infarto Agudo al Miocardio, 2% (n=3) LUPUS Eritematoso (P=1.000).

Los pacientes con infección que presentaron reumopatía fueron 6.7% (n=1) y 5% (n=7) que no tenían infección pero sí presentaban reumopatía (P= 0.579).

Los pacientes con infección que presentaron Hiperlipidemia fueron 6.7% (n=1) y 1% (n=1) que no tenían infección pero sí presentaban hiperlipidemia (P= 0.191).

En cuanto al abordaje que se realizó se encontró que el 73.3% de los pacientes a los que se les realizó un abordaje paramedial se infectaron, mientras que el 62% no. En comparación con subvasto donde el 26.7% (n=4) se infectó y el 38% (n=52) no se infectó (P=0.574). La duración de la cirugía tuvo una media de 105.3±18.7 en pacientes que se infectaron, mientras que la media en pacientes no infectados fue 101.4±21.3 (P= 0.491) (Tabla 3).

El 86.7% (n=13) de los pacientes infectados tuvieron tiempo de isquemia con una media de 83.7±38.8 de la duración, mientras que en los no infectados el tiempo de isquemia fue en 86% (n=116) pacientes con una media de 77.1±35.7 (P= 1.000) (Tabla 3).

El antibiótico profiláctico que se les dio a los pacientes que presentaron infección fue: cefuroxima 13.3% (n=2), cefalotina 46.7% (n=7), cefotaxima 6.67% (n=1), ceftriaxona 26.7% (n=4), ciprofloxacino 6.67% (n=1) (P=0.473) (Tabla 3).

En el cemento con antibiótico fue de 5% (n=7) en pacientes que no presentaron infección, el 100% (n=15) que utilizó cemento sin antibiótico tuvo infección (P=0.000).

El 6.67% (n=1) que tuvo transfusión sanguínea se infectó, mientras que 93.3%(n=14) que no tuvo transfusión sanguínea también presentó infección. El 5%(n=7) que tuvo transfusión sanguínea no presentó infección al igual que 95% (n=128) que no la tuvo (P=0.579) (Tabla 3).

En cuanto al riesgo quirúrgico los pacientes con infección tuvieron 6.67% ASA I, 86.7% (n=13) ASAII, 6.67% (n=1) ASAIII (P=0.278).

El sangrado transquirúrgico en pacientes infectados tuvo una media de  $2.7 \pm 1.8$  y en los no infectados la media fue de  $2.97 \pm 1.5$  (P=0.486)

El retiro del drenaje en pacientes infectados tuvo una media de 2, mientras que en pacientes no infectados la media fue de 0.230 (Tabla 3).

N=150	n	%
<b>Edad</b>		
67.93 $\pm$ 7.6 (31-83)*		
<b>Talla</b>		
1.60 $\pm$ 0.2 (0.16-1.82)*		
<b>Peso</b>		
73.63 $\pm$ 8.4(55-99)*		
<b>IMC</b>		
27.8 $\pm$ 3.6(2-39)*		
<b>Sexo</b>		
Hombre	70	46.7
Mujer	80	53.3
<b>Ocupación</b>		
Obrero	7	4.7
Albañil	8	5.3
Comerciante	15	10.0
Trabajador de oficina	5	3.3
Profesionista	25	16.7
Ama de casa	51	34.0
Otro	39	26.0
<b>Estado nutricional</b>		
Normal	27	18.0
Sobrepeso	95	63.3
Obesidad grado I	23	15.3
Obesidad grado II	3	2.0
Obesidad grado III	2	1.3
<b>Diabetes mellitus tipo II</b>		
Si	63	42.0
No	87	58.0

<b>Hipertensión arterial sistémica</b>		
Si	99	66.0
No	51	34.0
<b>Cardiopatías</b>		
Si	16	10.7
No	134	89.3
<b>Tabaquismo</b>		
Si	58	38.7
No	92	61.3
<b>Alcoholismo</b>		
Si	33	22.0
No	117	78.0
<b>Artritis reumática</b>		
Si	7	4.7
No	143	95.3
<b>Enfermedad pulmonar obstructiva crónica</b>		
Si	12	8.0
No	138	92.0
<b>Sida/VIH</b>		
Si	3	2.0
No	147	98.0
<b>Insuficiencia renal crónica</b>		
Si	1	0.7
No	149	99.3
<b>Insuficiencia cardiaca crónica</b>		
Si	2	1.3
No	148	98.7
<b>Drogas</b>		
Si	1	0.7
No	149	99.3
<b>Tipo de droga</b>		
Ninguna	147	98.0
Marihuana	1	0.7
Cocaína	2	1.3
<b>Osteoporosis</b>		
Si	1	0.7
No	149	99.3
<b>Infarto agudo al miocardio</b>		
Si	4	2.7
No	146	97.3
<b>Lupus eritematoso sistémico</b>		
Si	3	2.0
No	147	98.0

<b>Reumopatía</b>		
Si	8	5.3
NO	142	94.7
<b>Hipercolesterolemia</b>		
Si	2	1.3
No	148	98.7
<b>Hiperlipidemia</b>		
Si	2	1.3
No	148	98.7

\*Se expresan en media, desviación estándar (±) y rango "()". Edad en años, talla en metros y peso en kilogramos

**Tabla 1.** Variables sociodemográficas y comorbilidades.

N=150	n	%
<b>Abordaje realizado</b>		
Paramedial	95	63.3
Subvasto	55	36.7
<b>Isquemia</b>		
Si	129	86.0
No	21	14.0
<b>Tiempo de cirugía</b>		
101.7±20.9 (0-150) *		
<b>Tiempo de isquemia</b>		
77.7±35.9 (0-150)*		
<b>Drenaje Postquirúrgico</b>		
Si	135	90.0
No	15	10.0
<b>Retiro del drenaje</b>		
24 hrs	1	0.0
24-48 hrs	134	0.0
<b>Antibiótico Profiláctico</b>		
Cefuroxima	22	14.7
Cefalotina	40	26.7
Cefotaxima	17	11.3
Ceftriaxona	57	38.0
Ciprofloxacino	14	9.3
<b>Tipo de Cemento</b>		
Cemento con antibiótico	70	46.7
Cemento sin antibiótico	80	53.3
<b>Transfusión Sanguínea</b>		
Si	8	5.3

No	142	94.7
<b>Sangrado transquirúrgico aproximado</b>		
<50 ml	36	24.0
50-100 ml	27	18.0
100-200 ml	37	24.7
200-250 ml	24	16.0
250-300 ml	11	7.3
> 300 ml	15	10.0
<b>Riesgo Quirúrgico</b>		
ASA I	2	1.3
ASA II	132	88.0
ASA III	15	10.0
ASA IV	1	0.7

\*Se expresan en media, desviación estándar ( $\pm$ ) y rango "( )".

**Tabla 2.** Características de la cirugía inicial.

N=150	n	%
<b>Número de consultas recibidas</b>		
4.5 $\pm$ 2.7 (0-29)*		
<b>Presencia de Infección de la herida quirúrgica</b>		
SI	15	10.0
NO	135	90.0
<b>Tiempo de presentación de la Infección</b>		
5.8 $\pm$ 0.6(1-6)*		
<b>Exudado Purulento</b>		
SI	6	4.0
NO	144	96.0
<b>Toma de Cultivo</b>		
SI	15	10.0
NO	135	90.0
<b>Microorganismo reportado</b>		
S. Aureus	5	3.3
S. Epidermidis	2	1.3
E. Coli	2	1.3
Otro	3	2.0
No se reportó microorganismo	138	92.0
<b>Antibioticoterapia</b>		
SI	15	10.0
NO	135	90.0

<b>Antibiótico Utilizado</b>		
Cefalosporina	3	2.0
Dicloxacilina	1	0.7
Trimetroprima con sulfametoxazol	1	0.7
Clindamicina	1	0.7
Quinolona + Aminoglucósido	3	2.0
Otro	4	2.7
No se administró antibiótico	137	91.4
<b>Tiempo de duración del antibiótico</b>		
0.3±1.03(0-4)*		
<b>Hospitalización del Paciente</b>		
SI	15	10.0
NO	135	90.0
<b>Tiempo de hospitalización del paciente</b>		
2.57±8.9(0-60)*		
<b>Aseos quirúrgicos realizados</b>		
3.8 ±0.6(1-4)*		
<b>Retiro de prótesis</b>		
SI	15	10.0
NO	135	90.0
<b>Colocación de espaciador</b>		
SI	15	10.0
NO	135	90.0
<b>Tiempo de permanencia de espaciador</b>		
0.64 ±2.4(0-14)*		
<b>Artroplastia de revisión</b>		
SI	3	2.0
NO	147	98.0
<b>Artrodesis</b>		
SI	6	4.0
NO	144	96.0
<b>Amputación</b>		
SI	2	1.3
NO	148	98.7

\*Se expresan en media, desviación estándar (±) y rango "( )".

Presentación de la infección= meses.

Duración antibiótico y hospitalización del paciente = días.

Permanencia del espaciador= semanas.

**Tabla 3.** Evolución y manejo de la infección periprotésica.

N=150	Infección				P
	Si n	%	No n	%	
<b>Sexo</b>					
Hombre	9	60	61	45	0.291**
Mujer	6	40	74	55	
<b>Ocupación</b>					
Obrero	1	6.7	6	4.4	0.273*
Albañil	0	0.0	8	5.9	
Comerciante	2	13.3	13	9.6	
Trabajador de Oficina	1	6.7	4	3.0	
Profesionista	0	0.0	25	18.5	
Ama de casa	4	26.7	47	34.8	
Otro	7	46.7	32	23.7	
<b>Estado Nutricional</b>					
Normal	1	6.67	26	19	0.000
Sobrepeso	9	60	86	64	
Obesidad grado I	0	0	23	17	
Obesidad grado II	3	20	0	0	
Obesidad grado III	2	13.3	0	0	
<b>Diabetes Mellitus tipo II</b>					
Si	5	33.3	58	43	0.586**
No	10	66.7	77	57	
<b>Hipertensión arterial sistémica</b>					
Si	8	53.3	91	67	0.389**
No	7	46.7	44	33	
<b>Cardiopatías</b>					
Si	0	0	16	12	0.371**
No	15	100	119	88	
<b>Tabaquismo</b>					
Si	3	20	55	41	0.164**
No	12	80	80	59	
<b>Alcoholismo</b>					
Si	1	6.67	32	24	0.192**
No	14	93.3	103	76	
<b>Artritis reumática</b>					
Si	2	13.3	5	4	0.146**

No	13	86.7	130	96	
<b>EPOC</b>					
Si	2	13.3	10	7	0.342**
No	13	86.7	125	93	
<b>SIDA/VIH</b>					
Si	1	6.67	2	1	0.273**
No	14	93.3	133	99	
<b>Insuficiencia renal crónica</b>					
Si	1	6.67	0	0	1.000**
No	14	93.3	135	100	
<b>Insuficiencia cardiaca crónica</b>					
Si	0	0	2	1	1.000**
No	15	100	133	99	
<b>Osteoporosis</b>					
Si	0	0	1	1	1.000**
No	15	100	134	99	
<b>Infarto Agudo al miocardio</b>					
Si	0	0	4	3	1.000**
No	15	100	131	97	
<b>Lupus eritematoso sistémico</b>					
Si	0	0	3	2	1.000**
No	15	100	132	98	
<b>Reumopatía</b>					
Si	1	6.67	7	5	0.579**
No	14	93.3	128	95	
<b>Hiperlipidemia</b>					
Si	1	6.67	1	1	0.191**
No	14	93.3	134	99	
<b>Abordaje realizado</b>					
Paramedial	11	73.3	84	62	0.574**
Subvasto	4	26.7	51	38	
<b>Isquemia</b>					
Si	13	86.7	116	86	1.000**
No	2	13.3	19	14	
<b>Antibiótico profiláctico</b>					
Cefuroxima	2	13.3	20	15	0.473*
Cefalotina	7	46.7	33	24	
Cefotaxima	1	6.67	16	12	
Ceftriaxona	4	26.7	53	39	
Ciprofloxacino	1	6.67	13	10	

Tipo de cemento					
Con antibiótico	0	0	7	5	0.000**
Sin antibiótico	15	100	6	4	
Transfusión sanguínea					
Si	1	6.67	7	5	0.579**
No	14	93.3	128	95	
Riesgo Quirúrgico					
ASA I	1	6.67	1	1	0.278*
ASA II	13	86.7	119	88	
ASA III	1	6.67	15	11	

\*Chi cuadrada

\*\* Prueba exacta de Fisher

**Tabla 4.** Asociación de infección con variables categóricas.

N=150	Infección		p*
	Si	No	
<b>Edad</b>	68.7 ±9.4	67.8 ±7.4	0.091
<b>Peso</b>	75.7±10.03	73.4±8.2	0.381
<b>Talla</b>	1.6±0.8	1.61±0.2	0.264
<b>IMC</b>	29.8±4.3	27.5±3.4	0.085
<b>Duración de la isquemia</b>	83.7±38.8	77.1±35.7	0.385
<b>Duración de la cirugía</b>	105.3±18.7	101.4±21.3	0.491
<b>Sangrado transquirúrgico</b>	2.7±1.8	2.97±1.5	0.486
<b>Retiro de drenaje</b>	2 ±0.00	1.8 ±0.5	0.230

\*U-Mann-Whitney

**Tabla 5.** Asociación de infección con variables numéricas.

## 11. DISCUSIÓN.

Las artroplastias totales de rodillas han demostrado ser el tratamiento más efectivo para pacientes con problemas de osteoartrosis de rodilla (gonartrosis) en etapas avanzadas. La IPP continúa siendo un problema importante de salud en México. Más de 267000 ATR son realizadas anualmente en los Estados Unidos de América y se espera que esta cifra sea más del triple para el 2030.(8)

La media de edad fue 67 años con un rango de edad de 31 – 83 años, siendo los pacientes más jóvenes portadores de artritis reumatoide siendo un factor importante para la indicación quirúrgica de reemplazo articular. Los pacientes con infección que tenían artritis reumática fueron 13.3% (n=2) y 4%. Ling de Kong (43) en su estudio encontraron que una menor edad y el sexo masculino son un factor de riesgo para una infección periprotésica después de una artroplastia total de rodilla; esto debido a que el paciente joven y de sexo masculino comparado con pacientes de mayor edad y sexo femenino, suelen ser más activos, por lo tanto el desgaste de sus implantes es mayor que en otro tipo de pacientes, siendo esto un factor predisponente a la infección (43).

La información que se encuentra reportada de los hospitales de Latino América es escasa. Dal-Paz “y cols” (44) en el año 2010, realizado en Brasil, reporta 34 casos de IPP de rodilla en un año, en un hospital de 150 camas, sin embargo no se especifica el número de procedimientos realizados en un año. En México solo se encuentran reportes de estudios retrospectivos con cifras desde 4.2% y 8.4% (7) en el Instituto Nacional de Rehabilitación y en el Instituto Mexicano del Seguro Social UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia Magdalena de las Salinas,

respectivamente donde en realidad no se obtiene información de lo que realmente está pasando en nuestro país.

En el estudio de Martínez A “y cols” (45), estudio mexicano realizado en una Unidad Médica de Alta Especialidad “ Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, siendo un hospital de tercer nivel similar al nuestro en donde se encontró, una frecuencia de IPP de rodilla de 0.68, esto durante el período de Junio de 2011 a Diciembre de 2014 . Comparado con nuestro estudio en donde obtuvimos una incidencia del 0.0649 y prevalencia de 15.7.

Se evaluaron un total de 62 resultados de cultivos positivos. En cuanto a las infecciones, hubo 37 caso con E. coli, lo que representa 59% y 22% con S. aureus con 14 casos. Comparado con nuestro estudio donde se realizaron toma de cultivo en los 15 pacientes infectados. Hubo 5 casos con S. Aureus que representa el 3.3%, de S. Epidermidis se reportaron 1.3 casos que representa el 1.3%, E. Coli con 2 casos lo que representa el 1.3% y se reportaron 3 casos de otros microorganismo, representando el 2%.

.El promedio de edad fue de 78 años, con un rango de 60-94 años, 60% hombres y 40% mujeres y el rango de edad en el que se presentó mayor infección periprotésica fue el de 83 años con un total de 33%.(26) Comparado con nuestro estudio donde se encontró una distribución por sexo fueron 46.7% hombres y 53.3% mujeres. La media de edad fue 67 con un rango: 31- 83 años.

En nuestro estudio encontramos que la incidencia de infección periprotésica en la UMAE HTYO Puebla es de 0.0649, y la prevalencia de 15.7, similar a lo publicado

en la literatura mundial y en el artículo de Ilizaliturri –VM “y cols” (6), donde en su estudio realizado entre Agosto del 2011 a Julio 2012, encontrando una incidencia acumulada para IPP fue de 1.25/160 y una densidad de incidencia de 0.011/año.

En el estudio de Jaen F “y cols” (10) se analizaron un total de 2088 artroplastias totales de rodilla, con 120 min con promedio de 75 min de duración de la cirugía. Tuvieron una tasa de infección global en el sitio quirúrgico, donde se incluyó cirugía primaria y de revisión protésica y fue de 2.1%. La distribución en general de la tasa de la infección acorde al número de las camas de los hospitales fue del 2.1% con un número menor de 500 camas, 1.5% en el estudio fueron con 501-1000 y 2.4% en aquellos que tenían más de 1000 camas. El 60% de la infecciones fueron diagnosticadas en el primer mes después de la cirugía. Hubo confirmación micorbiologica en 41.9% de los casos, *Staphylococcus* se encontró cultivado en el 61% de los casos. Se encontraron 5 casos de *Staphylococcus epidermidis*, 3 *Staphylococcus metilresistentes*, 2 casos de *S. aureus* y 1 un caso de otro *Staphylococco*. Se encontró en este estudio que las artroplastias de revisión se encontraron en el 9.8% de las intervenciones quirúrgicas y el resto fueron artroplastias primarias. Comparado con nuestro estudio en donde se encontró que los microorganismos reportados fueron: *S. Aureus* 3.3% (n= 5), *S. Epidermidis* 1.3 % (n= 1.3), *E. Coli* 1.3% (n=2), otro 2%(n=3). Al igual que en el estudio de Blanco JF “y cols” (17) se reporta que el patógeno con mayor frecuencia encontrado fue *S. aureus* en un 52.8%. Siendo estos resultados similares a la literatura mundial donde *S. aureus* es el patógeno más común cultivado.

En nuestro estudio el 10% de los pacientes se retiró la prótesis y se realizó la colocación de espaciador. La media del tiempo de permanencia del espaciador fue  $0.64 \pm 2.4$  (Rango: 0-14). Y sólo se realizó artroplastia de revisión en el 2% de los pacientes, en el 4% se realizó artrodesis y el 1.3%, requirió amputación (Tabla 2).

En la literatura se ha descrito que la obesidad, diabetes y el ASA prequirúrgico, cemento sin antibiótico, tiempo prolongado de isquemia y quirúrgico son factores asociados a la IPP (17). En el estudio de Namba RS “y cols” (46) se encontró que el riesgo de infección aumenta cada 15 minutos del tiempo quirúrgico. En el estudio dirigido por Kurtz “y cols” (8) se encontró que un tiempo quirúrgico mayor a 210 minutos en una artroplastia total de rodilla, comparado con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos, se encuentra asociado con un aumento en la tasa de infección. Encontraron en el estudio de Kong L (43) que el uso del drenaje tiene un papel de protección ante la IPP ya que disminuye la incidencia de formación del hematoma. En el estudio de Schiffner E (18) donde se encontró que un elevado IMC y el hábito tabáquico son factores de riesgo para infección periprotésica aguda y crónica profunda. Observaron que un IMC  $>25 \text{ kg/m}^2$  aumenta el riesgo de IPP; al igual que la infección de vías urinarias se encontró como un posible factor de riesgo para una IPP primaria. Nuestro estudio se encuentra muy apegado a los resultados de la literatura mundial, donde la obesidad, diabetes, la evaluación prequirúrgica de ASA II, el tabaco y el cemento sin antibiótico, el tiempo de cirugía e isquemia son factores asociados a la IPP en nuestra población.

Las fortalezas de este estudio se encuentran en que los pacientes son una muestra amplia para el análisis de los datos, el protocolo prequirúrgico que llevan todos los pacientes en nuestra unidad que es el mismo en cuanto a exámenes prequirúrgicos, además de solo ser dos técnicas quirúrgicas las que se usan.

Dentro de las debilidades del estudio son factores de riesgo que faltaron por identificar como lo es la relación albumina/globulina para determinar el estado nutricional del paciente, además de que no se contó con estudios de reactantes de fase aguda en todos los caso de infección, esto hace que nuestro parámetro diagnóstico principal sea el cultivo positivo a alguna bacteria.

## 12. CONCLUSIONES.

En nuestro estudio encontramos que la incidencia de infección periprotésica en la UMAE HTYO Puebla es de 0.0649, y la prevalencia de 15.7, similar a lo publicado en la literatura mundial.

En cuanto a los factores de riesgo asociados a una infección periprotésica en una ATR, se encontraron , pero no fueron estadísticamente significativos.

Se requiere de una mayor muestra y no hay un solo factor al cual se atribuya como causa de infección, sino que es multifactorial.

### 13. BIBLIOGRAFIA.

1. Ariza J., Gorane E., Murillo O; Infecciones relacionadas con las prótesis articulares. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2008; 26 (6): 380-90.
2. Tsukayama DT, Estrada R, Gustilo R. Infection after total hip arthroplasty. A study of the treatment of one hundred and six infections. *J Bone Joint Surg*. 1996; 78-A:512-23.
3. Steckelberg JM, Osmon DR. Prosthetic joint infections. En: Waldvogel FA, Tenenbaum AL, editors. *Infections associated with indwelling medical devices*. 3rd ed. Washington: ASM Press; 2000: 173-209.
4. Zimmerli W, Trampuz A, Ochsner PE. Prosthetic-joint infections. *N Engl J Med*. 2004; 351:1645-54
5. Bhaveen H , Berg R, Daley J., Fritz J., Bhave A., Mont M. Periprosthetic joint infection. *Lancet* 2016; 387:386-94.
6. Franco R, Contreras EL., Mondragón JA., Vanegas ES., Ilizaliturri VM., Galindo A. Incidence of hip and knee prosthetic infections in a specialized centre of Mexico City. *Cirugía y Cirujanos*. 2017; 85(6): 485-492.
7. Keating EM, Medign JB, Faris PM, Ritter Ma. Long-term followup of nonmodular total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res*. 2002; 404: 34-9.
8. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F., Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89: 780-85.

9. The NJR Editorial board. "National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland." 10<sup>th</sup> Annual Report 2013. <http://www.njrcentre.org.uk> (accessed Oct 24, 2013).
10. Jaén F., Sanz-Gallardo M., Arrazola M., García-de Codes A., De Juanes A., Resines C., Grupo de Trabajo INCLIMECC de la Comunidad de Madrid. Multicentre study of infection incidence in knee prosthesis. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2012; 56(1):38-45.
11. Chaidez R., Ilizaliturri SV., Valero GF., Lehman MR., León HS., Aguilera ZJ. Factores de riesgo y manejo de la infección en la artroplastia total de la rodilla. *Rev Mex Ortop Traum*. 2001;15:183-6.
12. Saldívar A., Aguilera JM., Complicaciones de la artroplastia total de rodilla. *Rev Mex Ortop Traum*. 1996;10:117-20.
13. Zmistowski B., Della Valle C., Bauer TW., Malizos KN, Alavi A., Bedair H, et al. Diagnosis of periprosthetic joint infection. *J Arthroplasty*. 2014; 29:77-83.
14. Fritz J, Iurie B, Miller TT, Potter HG. MR imaging of hip arthroplasty implants. *Radiographics* 2014;34: E106-32.
15. Fritz J, Iurie B, Miller TT. Imaging of hip Arthroplasty. *Semin Musculoskelet Radiol* 2013;17:316-27.
16. Basu S, Chryssikos T, Moghadam-Kia S, Zhuang H, Torigian DA, Alavi A. Positron emission tomography as a diagnostic tool in infection: present role and future possibilities. *Semin Nucl Med* 2009;39:36-51.

17. Blanco JF, Díaz A, Francisco RM, Da Casa C, Pescador D. Risk factors for periprosthetic joint infection after total knee arthroplasty. *Archives of Orthopaedic and Trauma surgery* (2020); 140:239-245.
18. Schiffner E, Latz D, Karbowski A, Grassmann J, Thelen S, Gehrman S, et al. Possible risk factors for acute and chronic deep periprosthetic joint infections in primary total knee arthroplasty. Do BMI, smoking, urinary tract infections, gender, and ASA classification have an impact?. *Journal of Orthopaedics* 19 (2020); 111-113.
19. Tayton ER, Frampton C, Hooper GJ, Young SW. The impact of patient and surgical factors on the rate of infection after primary total knee arthroplasty: an analysis of 64,566 joints from the New Zealand Joint Registry. *Bone Jt J* (2016) 98-B:334-340.
20. Pulido L, Ghanem E, Joshi A, Purtill JJ, Parvizi J. Periprosthetic joint infection: the incidence, timing, and predisposing factors. *Clin Orthop Relat Res.* 2008; 446 (7): 1710-1715.
21. Dong z, Han L, Song Y et al (2019). Hemostatic techniques to reduce blood transfusion after primary TKA: a meta-analysis and systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg* (2019); 2:133-144.
22. Naranje S, Lendway L, Mehle S, Gioe TJ. Does operative time affect infection rate in primary total knee arthroplasty?. *Clin Orthop Relat Res* (2015); 473:64-69.
23. Lau RL, Perruccio AV, Gandhi R, Mahomed NN. The role of surgeon volume on patient outcome in total knee arthroplasty: a systematic review of the literature. *BMC Musculoskelet Disord* (2012); 13:250.

24. Zhu X, Sun X, Zeng Y, Feng W, Li J, Zeng J et al. can nasal *Staphylococcus aureus* screening and decolonization prior to elective total joint arthroplasty reduce surgical site and prosthesis-related infections? A systematic review and meta-analysis. Journal of Orthopaedic Surgery and Research. <https://doi.org/10.1186/s13018-020-01601-0>
25. Williams JL, Norman P, Stockley I. The value of hip aspiration versus tissue biopsy in diagnosing infection before exchange hip arthroplasty surgery. J Arthroplasty. 2004;19 (5):582-6.
26. Argüelles O, Rivera AH, Miguel A, Torres R, Pérez JM, Mata A et al. Agentes etiológicos más frecuentes en infecciones periprotésicas de artroplastia primaria de rodilla y cadera en adultos mayores. Acta Ortopédica Mexicana 2016; 30 (3). May-Jun: 116-118.
27. Segawa H, Tsukayama DT, Kyle RF, Becker DA, Gustilo R. Infection after total knee arthroplasty. A retrospective study of the treatment of eighty-one infections. J Bone Joint Surg. 1999;81-A:1434-45.
28. Cobo J, García San Miguel L, Euba G, García –Lechuz JM, Pigrau C, Riera M et al. Tratamiento conservador de las infecciones precoces sobre prótesis articulares. Comunicación n.º97, XIII Congreso de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, mayo 2008.
29. Rodríguez D, Pigrau C, Euba G, Cobo J, García-San Miguel L, Cobo J, et al. Análisis multicéntrico y prospectivo del manejo médico-quirúrgico de la infección protésica aguda hematogena. Comunicación n.º103, XIII

congreso de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, mayo 2008.

30. Brandt CM, Sistrunk WW, Duffy MC, Hanssen AD, Steckelberg JM, Ilstrup DM, et al. *Staphylococcus aureus* prosthetic joint infection treated with debridement and prosthetic retention. Clin Infect Dis. 1997;24:914-9.
31. Marculescu CE, Berbari EF, Hanssen AD, Steckelberg JM, Harmsen SW, Mandrekar JN, Osmon DR. Outcome of prosthetic joint infections treated with debridement and retention of components. Clin Infect Dis. 2006;42:471-8.
32. Drancour M, Stein A, Argenson JN, Zannier A, Cuirvale G, Raoult D. Oral rifampin plus ofloxacin for treatment of *Staphylococcus* infected orthopedic implants. Antimicrob Agents Chemother. 1993;37:1214-8.
33. Zimmerli W, Widmer AF, Blatter M, Frei R, Ochsner PE, for the Foreign-Body Infection Study Group. Role of rifampin for treatment of orthopedic implant-related staphylococcal infections. A randomized controlled trial. JAMA. 1998;279:1537-41.
34. Stewart PS, Costerton JW. Antibiotic resistance of bacteria in biofilms. Lancet. 2001;358:135-8.
35. Trampuz A, Zimmerli W. Prosthetic joint infections: update in diagnosis and treatment. Swiss Med Wkly. 2005;125:243-51.
36. García S, Soriano A, Esteban P, Almela M, Gallart X, Mensa J. Utilidad de la adición de antibióticos al cemento en el recambio en un tiempo de

- la infección crónica de artroplastia total de cadera. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125:138-9.
37. Wang J, Zhu C, Cheng T, Peng X, Zhang W, Qin H, et al . A Systematic Review and Meta-Analysis of Antibiotic-Impregnated bone Cement Use in Primary Total hip or Knee Arthroplasty. *PLoS ONE* December 2013. Volume 8 (12): e82745.
  38. Popat KC, Eltgroth M, LaTempa TJ, Grimes CA, Desai TA. Titania nanotubes: a novel platform por drug-eluting coatings for medical implants?. *Small* 2012; 3:1878-1881.
  39. Jaebon T. Polymethylmethacrylate: properties and contemporary uses in orthopaedics. *J Am Acad Orthop Surg* 2010;18:297-305.
  40. Bourne RB. Prophylactic use of antibiotic bone cement: an emerging standard in the affirmative. *J Arthroplasty* 2004; 19:69-72.
  41. Randelli P, Evola FR, Cabitza P, Polli L, Denti M et al. Prophylactic use of antibiotic-loaded bone cement in primary total knee replacement. *Knee Surg Sports traumatol Arthrosc* 2010;18:181-186.
  42. Hendriks JG, Neut D, van Horn JR et al. The release of gentamicin from acrylic bone cements in a simulated prosthesis-related inferfacial gap. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2003; 64:1-5.
  43. Kong L, Cao J, Zhang Y, Ding W, Shen Y. Risk factors for periprosthetic joint infection following primary total hip or knee arthroplasty: a meta-analysis. *Int Wound J*. 2017; 14:529–536. doi:10.1111/iwj.12
  44. Dal-Paz K, Oliveira PR, Paula AP, Emerick MC, Pecora JR, Lima AL. Economic impact of treatment for surgical site infections in cases of total

knee arthroplasty in a tertiary public hospital in Brazil. *Braz J Infect Dis.* 2010;14:356-9.

45. Martínez A, Ah R-V, -Pérez M, Torres-González R, Jm P-A, De La Fuente-Zuno JC, et al. Agentes etiológicos más frecuentes en infecciones periprotésicas de artroplastía primaria de rodilla y cadera en adultos mayores. *Acta Ortopédica Mexicana* 2016; 30(3): May.-Jun: 116-118.
46. Namba RS, Inacio MC, Paxton EW. Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty: an analysis of 56,216 knees. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:775–82.

## 14. ANEXOS.

### ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	Incidencia de infección de los pacientes tratados con artroplastía total de rodilla con componentes cementados con antibiótico vs sin antibiótico
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno
Lugar y fecha:	Puebla, Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Puebla
Número de registro institucional:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Se revisaran las artroplastias total de rodilla que se llevaron a cabo en el año 2019 y que se diagnosticaron como infección periprotésica vs las artroplastias totales de rodilla en el año 2020 cementadas con antibiótico para de esta manera encontrar la incidencia.
Procedimientos:	Se revisaran los expedientes de los pacientes sometidos a una ATR
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Ninguno
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Ninguno
Participación o retiro:	No aplica
Privacidad y confidencialidad:	En todo momento se conservará el anonimato de los pacientes que participaran

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

- No acepto participar en el estudio.
- Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por \_\_\_\_ años tras lo cual se destruirá la misma.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:**

Investigadora o Investigador Responsable: Dr. Rolando Garmendia Pulido 97220965  
Colaboradores:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: [comité.eticainv@imss.gob.mx](mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

## Anexo 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

		<b>FOLIO:</b>	
		<b>FECHA DE REVISIÓN:</b> ____/____/____	
FICHA DE IDENTIFICACIÓN			
<b>NOMBRE:</b>			
<b>NSS:</b>		<b>EDAD:</b> _____ años	
<b>SEXO:</b> <input type="checkbox"/> Masculino. <input type="checkbox"/> Femenino		<b>OCUPACIÓN:</b> <input type="checkbox"/> Obrero. <input type="checkbox"/> Albañil. <input type="checkbox"/> Comerciante <input type="checkbox"/> Trabajador de oficina. <input type="checkbox"/> Profesionista. <input type="checkbox"/> Desempleado. <input type="checkbox"/> Ama de casa. <input type="checkbox"/> Otro _____	
<b>PESO/TALLA/IMC:</b> <input type="checkbox"/> Peso: _____ kg.  <input type="checkbox"/> Talla _____ mts.  <input type="checkbox"/> IMC: _____		<b>ESTADO NUTRICIONAL:</b> <input type="checkbox"/> Peso normal. <input type="checkbox"/> Sobre peso. <input type="checkbox"/> Obesidad I. <input type="checkbox"/> Obesidad II. <input type="checkbox"/> Obesidad III. <input type="checkbox"/> Obesidad IV.	

COMORBILIDADES DEL PACIENTE.				
<b>DM:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No.	<b>HAS:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No.	<b>CARDIOPATÍAS:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No.	<b>TABAQUISMO:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No.	<b>ALCOHOLISMO:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No.
<b>AR:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No.	<b>EPOC:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>SIDA/VIH:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>DROGAS:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>TIPO DE DROGA:</b> <input type="checkbox"/> Marihuana. <input type="checkbox"/> Cocaína. <input type="checkbox"/> Solventes. <input type="checkbox"/> Anfetaminas.

				<input type="checkbox"/> Heroína. <input type="checkbox"/> Otros_
<b>IRC:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>ICC:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<b>OSTEOPOROSIS:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>IAM:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>LUPUS:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.
<b>REUMOPATIAS:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No	<b>HIPERCOLESTEROLEMIA:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>HIPERLIPIDEMIA:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.		

CARACTERISTICAS DE LA ATR		
<b>FECHA DE CIRUGÍA:</b> ----/----/----	<b>ABORDAJE REALIZADO:</b> <input type="checkbox"/> Paramedial. <input type="checkbox"/> Subvasto.	<b>ISQUEMIA:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.
<b>TIEMPO DE DURACION DE LA ISQUEMIA:</b> ----- mins.	<b>TIEMPO DE DURACIÓN DE LA CIRUGÍA:</b> _____ mins.	<b>ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO:</b> <input type="checkbox"/> Cefuroxima. <input type="checkbox"/> Cefalotina. <input type="checkbox"/> Cefotaxima <input type="checkbox"/> Ceftriaxona. <input type="checkbox"/> Trimetropima. <input type="checkbox"/> Ciprofloxacino. <input type="checkbox"/> Otro _____
<b>CEMENTO:</b> <input type="checkbox"/> Cemento con antibiótico. <input type="checkbox"/> Cemento sin antibiótico.	<b>TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>SANGRADO TRANSQx APROX:</b> <input type="checkbox"/> <50 mL. <input type="checkbox"/> 50-100 mL. <input type="checkbox"/> 100-200 mL <input type="checkbox"/> 200-250 mL. <input type="checkbox"/> 250-300 mL <input type="checkbox"/> >300 mL.
<b>RIESGO QUIRÚRGICO:</b> <input type="checkbox"/> ASA I. <input type="checkbox"/> ASA II. <input type="checkbox"/> ASA III	<b>DRENAJE POSTQUIRÚRGICO:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>TIEMPO DE RETIRO DE DRENAJE:</b> <input type="checkbox"/> 24 hrs. <input type="checkbox"/> 24 – 48 hrs <input type="checkbox"/> 48 – 72 hrs <input type="checkbox"/> >72 hrs.

INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA		
NUMERO DE	PRESENCIA DE INFECCIÓN DE LA HERIDA	EXUDADO PURULENTO:

<b>CONSULTAS RECIBIDAS:</b> <input type="checkbox"/> _____	<b>QX:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.
<b>TIEMPO DE PRESENTACIÓN DE INFECCIÓN:</b> <input type="checkbox"/> <10 días. <input type="checkbox"/> 10-14 días. <input type="checkbox"/> 14-30 días. <input type="checkbox"/> 1 – 3 meses. <input type="checkbox"/> >3 meses. <input type="checkbox"/> No Aplica.	<b>TOMA DE CULTIVO:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>MICROORGANISMO REPORTADO:</b> <input type="checkbox"/> S. aureus. <input type="checkbox"/> S. epidermidis. <input type="checkbox"/> E. Coli. <input type="checkbox"/> Klebsiella sp. <input type="checkbox"/> Pseudomona auriginosa. <input type="checkbox"/> Enterobacter. <input type="checkbox"/> Acinobacter baumannii. <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> No se reportó microorganismo. <input type="checkbox"/> Sin infección
<b>ANTIBIOTICOTERAPIA:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>ANTIBIOTICO UTILIZADO:</b> <input type="checkbox"/> Cefalosporina. <input type="checkbox"/> Dicloxacilina. <input type="checkbox"/> Trimetroprima con sulfametoxazol. <input type="checkbox"/> Clindamicina. <input type="checkbox"/> Vancomicina. <input type="checkbox"/> Cefalosporina + Metronidazol. <input type="checkbox"/> Cefalosporina + Aminoglucosido. <input type="checkbox"/> Quinolona + Aminoglucosido. <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> No se administró antibiótico.	
<b>TIEMPO DE DURACIÓN ANTIBIÓTICO:</b> <input type="checkbox"/> < 7 días. <input type="checkbox"/> 7-10 días. <input type="checkbox"/> 10-14 días. <input type="checkbox"/> >14 días.	<b>HOSPITALIZACIÓN DEL PACIENTE:</b> <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> No.	<b>ASEOS QUIRÚRGICOS REALIZADOS:</b> <input type="checkbox"/> <3. <input type="checkbox"/> 3-5 <input type="checkbox"/> >5. <input type="checkbox"/> Ninguno.
<b>RETIRO DE LA PROTESIS:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>TIEMPO DE HOSPITALIZACIÓN DEL PACIENTE:</b> _____ días	<b>COLOCACIÓN DE ESPACIADOR:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.
<b>TIEMPO DEL ESPACIADOR:</b> _____ meses.	<b>ARTROPLASTIA DE REVISIÓN.</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.	<b>ARTRODESIS:</b> <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No.
<b>AMPUTACIÓN:</b> <input type="checkbox"/> Si.		

No.