



UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSTGRADO

PROGRAMA DE ESTUDIOS DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

**"DIABETES MELLITUS COMO FACTOR DE RIESGO PARA
INFECCIÓN DE SITIO OPERATORIO EN PACIENTES EXPUESTOS A
ARTROPLASTIA DE CADERA EN EL HOSPITAL NACIONAL
ALMANZOR AGUINAGA ASENJO"**

TRABAJO ACADÉMICO

Para Optar El Título de

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

AUTOR MEDICO CIRUJANO:

DR. WILLIAM JAVIER CHUMIOQUE DELGADO

ASESOR: DR. ORTIZ SOTELO JULIO

LAMABAYEQUE - PERU 2017



DEDICATORIA

A NUESTRO CREADOR, POR REGALARME UN NUEVO DÍA DE VIDA.
A TODOS MIS SERES QUERIDOS, FAMILIARES Y AMIGOS CON ESPECIAL
AFECTO A MIS PADRES, HERMANAS Y TÍOS, QUE HAN SIDO EL PILAR
FUNDAMENTAL EN MI VIDA APOYÁNDOME EN TODO MOMENTO PARA
LOGRAR LAS METAS QUE ME HE PROPUESTO EN MI VIDA.

AGRADECIMIENTO

AGRADEZCO ETERNAMENTE A DIOS POR HABERME ILUMINADO Y PERMITIRME SEGUIR ADELANTE, CON SABIDURÍA Y PACIENCIA HACER REALIDAD UNA DE MIS ASPIRACIONES A CADA UNA DE LAS PERSONAS QUE COLABORARON CON UN GRANITO DE ARENA PARA QUE ESTE TRABAJO ACADÉMICO SE HAGA REALIDAD, MI ETERNO AGRADECIMIENTO POR SU INCONDICIONAL APOYO Y AYUDA. UN AGRADECIMIENTO ESPECIAL AL DR ORTIZ SOTELO JULIO POR SER PARTE FUNDAMENTAL DE LA CULMINACIÓN DE ESTE TRABAJO ACADEMICO, POR HABERME BRINDADO SUS CONOCIMIENTOS CON SUS EXPERIENCIAS Y SAPIENCIAS.

I.- RESUMEN

La infección del sitio quirúrgico después de la artroplastia primaria de cadera es una de las complicaciones graves que podría conducir a una mayor morbilidad, mortalidad y alto costo. Es muy importante que los cirujanos y el personal de control de infecciones puedan identificar los posibles factores de riesgo para desarrollar esta infección e implementar medidas preventivas en consecuencia .Determinar si la diabetes mellitus es un factor de riesgo para la infección tras artroplastia total de cadera en HOSPITAL ALMANZOR AGUINAGA ASENJO. MATERIAL Y MÉTODO: Se llevó a cabo un estudio de tipo analítico, observacional, retrospectivo, de casos y controles. La población del estudio estuvo constituido por pacientes adultos que fueron sometidos a artroplastia total de cadera atendidos en el Servicio de Traumatología del HOSPITAL ALMANZOR AGUINAGA ASENJO DE CHICLAYO en el periodo 01 de Setiembre del 2017 al 30 de Agosto del 2018 según criterios de inclusión y exclusión establecidos distribuidos en dos grupos: con y sin infección de la prótesis. La muestra será representativa para la población en estudio, así mismo, no habrán limitaciones en la recolección de datos, al ser recabados directamente de lo registrado en las historias clínicas. La bibliografía de autores a nivel mundial es suficiente, sin embargo, no existen investigaciones de este tipo para la población peruana.

ABSTRACT

Surgical site infection after primary hip arthroplasty is one of the serious complications that could lead to increased morbidity, mortality and high cost. It is very important that surgeons and infection control personnel can identify possible risk factors to develop this infection and implement preventive measures accordingly. Demonstrate if Diabetes Mellitus is an associated factor to hip prosthesis infection at Almanzor Aguinaga Asenjo Hospital. MATERIAL AND METHOD: Was conducted an analytic, observational, retrospective, control and cases investigation. The study population consisted of adult patients who underwent total hip arthroplasty treated at the Trauma Service of the ALMANZOR AGUINAGA ASENJO DE CHICLAYO HOSPITAL in the period from September 01, 2017 to August 30, 2018 according to inclusion and exclusion criteria established in two groups: with and without infection of the prosthesis. The sample will be representative for the population under study, likewise, there will be no limitations in the collection of data, to be collected directly from what is recorded in the medical records. The bibliography of authors worldwide is sufficient, however, there is no research of this kind for the Peruvian population

INDICE

I.	RESUMEN(ABSTRACT).....	4
II.	ASPECTO INFORMATIVO.....	7
III.	ASPECTO INVESTIGATIVO	8
IV.	MARCO TEORICO.....	10
V.	MARCO METODOLOGICO.....	15
VI.	ASPECTO ADMINISTRATIVO.....	21
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
VIII.	ANEXOS.....	26

I. ASPECTO INFORMATIVO:

A. TITULO:

Diabetes mellitus como factor de riesgo para infección de sitio operatorio en pacientes expuestos a artroplastia de cadera en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo.

B. PERSONAL INVESTIGADOR:

1. AUTOR:

Dr. William Javier Chumioque Delgado, Residente de tercer Año de la especialidad de Traumatología de la Unidad de Segunda Especialización de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

2. ASESOR DE LA ESPECIALIDAD:

Dr ORTIZ SOTELO JULIO Profesor ordinario de la Cátedra de Traumatología en Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo

3. ASESOR METODOLOGICO

Dr ORTIZ SOTELO JULIO Profesor ordinario de la Cátedra de Traumatología en Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo

C. LINEA DE INVESTIGACIÓN:

Cirugía de Recambio articular

D. DEPARTAMENTO Y SECCION A LA QUE PERTENECE EL TRABAJO ACADEMICO:

Facultad de Medicina Humana - Escuela Profesional de Medicina Humana de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

E. INSTITUCION DONDE SE DESARROLLARA EL TRABAJO ACADEMICO:

Departamento de Traumatología del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo

F. FECHA PROBABLE DE INICIO Y TERMINACIÓN:

- a. **Inicio** : 01 de Setiembre del 2017
- b. **Terminación** : 30 de Agosto del 2018

II. ASPECTO INVESTIGATIVO:

A. Planteamiento del problema

1. Situación problemática:

La artroplastia total de cadera es una de las intervenciones ortopédicas más comunes y está indicada para pacientes que no responden al tratamiento clínico como farmacoterapia con analgésicos o antiinflamatorios, fisioterapia o ejercicio. La infección del sitio quirúrgico (ISQ) es una causa importante de morbilidad y mortalidad del paciente y los factores de riesgo deben evaluarse antes de la cirugía. Hay varios tipos de artroplastia de cadera, y la elección de cuál usar dependerá de las necesidades de los pacientes y en la experiencia de los profesionales.

El número de artroplastias de cadera está aumentando de manera constante y se proyecta que para 2020 superará los 500,000 procedimientos por año. La tasa de infección de sitio operatorio en este contexto se ha estimado en un rango entre 0.2% y 1.1% dependiendo del tiempo después de la cirugía y la incidencia de infección protésica conjunta se encuentra entre 0.4% a 1%.

El aumento en el número de artroplastias realizadas significa un aumento en el número absoluto de pacientes que presentan estas complicaciones. La infección es la tercera causa más común de revisión de artroplastia y tiene un sustancial impacto en el sistema de salud, ya que aumenta la duración de la estancia hospitalaria y aumenta los costos hospitalarios. Por lo tanto, la prevención de la infección es imprescindible.

2. Formulación del problema:

¿Es la diabetes mellitus factor de riesgo para infección de sitio operatorio en pacientes expuestos a artroplastia de cadera en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo?

3. Hipótesis:

a) Hipótesis alterna (Ha):

La diabetes mellitus es factor de riesgo para infección de sitio operatorio en pacientes expuestos a artroplastia de cadera en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo

b) Hipótesis nula (Ho):

La diabetes mellitus no es factor de riesgo para infección de sitio operatorio en pacientes expuestos a artroplastia de cadera en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo

4. Objetivos

a) General:

Determinar si la diabetes mellitus es factor de riesgo para infección de sitio operatorio en pacientes expuestos a artroplastia de cadera en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo

b) Específicos:

- Determinar la frecuencia de diabetes mellitus en pacientes con infección de sitio operatorio
- Determinar la frecuencia de diabetes mellitus en pacientes sin infección de sitio operatorio
- Comparar la frecuencia de diabetes mellitus entre pacientes con o sin infección de sitio operatorio
- Comparar las características sociodemográfica entre pacientes con o sin infección de sitio operatorio

5. Justificación e importancia:

La infección de sitio operatorio es una complicación observada con relativa frecuencia en pacientes expuestos a artroplastia de cadera y la historia natural de esta complicación determina frecuentemente un impacto negativo determinante en la calidad de vida de los pacientes, condicionando una disfunción importante y determinando por lo mismo una carga de morbilidad considerables con el consiguiente costo social, familiar y sanitario por la prolongación de la estancia hospitalaria y la necesidad de instalar la pauta antimicrobiana correspondiente; habiéndose registrado así mismo que esta

complicación se observa con mayor frecuencia en pacientes expuestos a comorbilidades crónicas específicas y siendo la diabetes mellitus una patología endocrinológica observada con prevalencia a incidencia cada vez más frecuente y habiéndose documentado la influencia de esta condición respecto a la funcionalidad del sistema inmunitario y por ende el riesgo para desarrollar determinadas infecciones; siendo la diabetes mellitus una enfermedad potencialmente controlable; resulta de interés verificar al impacto de la misma en esta población específica de pacientes expuestos a artroplastia de cadera; tomando en cuenta que no hemos identificado estudios similares en nuestro medio es que nos planteamos la siguiente investigación.

6. Limitaciones y viabilidad:

La investigación, al ser de tipo casos y controles brinda un alcance sobre la población que se atiende en el servicio de Traumatología del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo mas no aportará resultados generalizables para el resto de la población.

Los datos obtenidos podrían servir de referencia más no generalizarse a otros grupos como otros estratos socioeconómicos, pues las variables en estudio se ven influenciadas por el contexto sociodemográfico de la población.

La muestra será representativa para la población en estudio, así mismo, no habrán limitaciones en la recolección de datos, al ser recabados directamente de lo registrado en las historias clínicas.

La bibliografía de autores a nivel mundial es suficiente, sin embargo, no existen investigaciones de este tipo para la población peruana.

III. MARCO TEÓRICO:

A. Antecedentes del Estudio

- García J, et al. en España en el 2013 llevaron a cabo un estudio con miras a caracterizar los factores asociados con la aparición de infección de sitio operatorio en pacientes expuestos a cirugía de reemplazo articular de cadera, por medio de un estudio retrospectivo de casos y controles en el que se incluyeron a 425 individuos en quienes la infección de sitio operatorio se verifico en 14 pacientes con una incidencia de 3%; observando que la frecuencia de diabetes mellitus fue significativamente mayor en el grupo de pacientes con infección de sitio operatorio (OR: 3,18; IC 95%: 1,1-9,9)⁴.
- Namba R, S. et al en Norteamérica en el 2013 emprendieron una investigación con el objetivo de identificar los factores de riesgo asociados con la aparición de infección de sitio operatorio por medio de un estudio retrospectivo de casos y controles en el que se incluyeron a 30 491 pacientes; observando que la incidencia de infección de sitio operatorio fue de 0.51%; se observó que la

frecuencia de diabetes mellitus fue significativamente mayor en el grupo de casos en comparación con el grupo de controles ($p < 0.05$)⁵.

- Fisichella L, et al. en Italia en el 2013 quienes desarrollaron una investigación con el objetivo de caracterizar los factores asociados a infección de sitio operatorio en pacientes mayores de 60 años expuestos a artroplastia de cadera por artrosis, por medio de un diseño retrospectivo de casos y controles en el que se incluyeron a 458 pacientes; observando que la diabetes mellitus tipo 2 se asoció de manera significativa con la aparición de infección de sitio operatorio (OR= 8.7; $p < 0.05$)⁶.
- Andrade R, et al en Ecuador en el 2013 llevaron a cabo una investigación con la finalidad de reconocer los factores de riesgo asociados a infección de herida operatoria en una población de pacientes expuestos a artroplastia de sustitución de cadera, por medio de un diseño retrospectivo de casos y controles en el que se incluyeron a 864 pacientes y en quienes la incidencia de infección fue de 3.5%; se encontró que la frecuencia de diabetes mellitus fue significativamente más elevada en el grupo de casos respecto a los controles ($p < 0.05$)⁷.
- Font-Vizcarra L, et al. en España en el 2014 llevaron a cabo un estudio con la finalidad de identificar los factores de riesgo relacionados con la aparición de infección de herida operatoria en pacientes con diagnóstico de artrosis de cadera y tributario de artroplastia de sustitución a través de un diseño retrospectivo de casos y controles en el que se incluyeron a 402 pacientes, observando que la diabetes mellitus tipo 2 se asoció significativamente con la presencia de este tipo de infección ($p = 0,012$ OR: 5,35 (1,45-19,81); IC95%)⁸.

B. Marco Teórico: bases teóricas

La infección del sitio quirúrgico después de la artroplastia primaria de cadera es una de las complicaciones graves que podría conducir a una mayor morbilidad, mortalidad y alto costo. Es muy importante que los cirujanos y el personal de control de infecciones puedan identificar los posibles factores de riesgo para desarrollar esta infección e implementar medidas preventivas en consecuencia. Si bien se han llevado a cabo algunos estudios sobre el impacto de la infección del sitio quirúrgico después de la artroplastia primaria de cadera, existe poco trabajo que proporcione una perspectiva económica⁹.

Cuando las articulaciones naturales de la cadera están deterioradas y causan dolor persistente o problemas con la actividad diaria debido a razones como la osteoartritis (cartílago dentro de las articulaciones de la cadera se desgasta), fractura de cadera, artritis reumatoidea (el sistema inmune del cuerpo ataca el revestimiento de las articulaciones de la cadera), podría ser necesario que los pacientes tengan una artroplastia de cadera¹⁰.

La artroplastia de cadera es una cirugía ortopédica en la que se extraen las partes dañadas de la articulación de la cadera y se reemplazan por articulaciones

artificiales (conocidas como prótesis) para aliviar el dolor y restaurar la movilidad. Este procedimiento reconstructivo, que puede ser una artroplastia total de cadera o una hemiartroplastia, ha mejorado el tratamiento de las enfermedades de la articulación de la cadera que han respondido mal a la terapia médica convencional¹¹.

Como esta es una cirugía que generalmente se lleva a cabo en adultos mayores, el número de artroplastias de cadera aumentará a medida que la población envejece. El problema de la osteoporosis y otras enfermedades de la articulación coxofemoral que requieren artroplastia de cadera es probable que sea una carga creciente para la sociedad en el futuro cercano ya que la expectativa de vida sigue aumentando y se espera que el número absoluto de personas mayores en riesgo de dañar la articulación de la cadera aumente¹².

Una artroplastia total de cadera implica que el componente femoral se ajuste en la parte superior del fémur para reemplazar la bola de la articulación esférica, y que la copa acetabular se asiente en la pelvis para reemplazar el encaje. La artroplastia total de cadera se ha convertido en una de las cirugías electivas más exitosas y frecuentes con una mejora drástica en la restauración funcional y un alto grado de satisfacción del paciente¹³.

La cirugía de reemplazo de cadera, al igual que otros procedimientos quirúrgicos, conlleva el riesgo de complicaciones. Las complicaciones más comunes después de la prótesis de cadera primaria son la inestabilidad, el aflojamiento aséptico, la fractura periprotésica, la infección y ocasionalmente la muerte. Si bien la artroplastia total de cadera ha progresado hasta convertirse en uno de los procedimientos quirúrgicos más exitosos, la infección sigue siendo una complicación grave y común¹⁴.

La infección podría definirse como "invasión y multiplicación de microorganismos en los tejidos del cuerpo, causando daño celular y respuesta inflamatoria". Aunque diferentes publicaciones usan diferentes criterios para la infección del sitio quirúrgico, los más comúnmente usados son los criterios del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC); sus criterios dividen esta infección en incisionales, que además se clasifican en de incisión superficial, de incisión profunda y órgano / espacio¹⁵.

Si una herida se infecta después de la cirugía depende de una interacción compleja entre factores relacionados con el paciente, relacionados con la cirugía y relacionados con microbios. La aplicación óptima de medidas de prevención de infección de sitio operatorio a menudo requiere enfocarse en una variedad de factores de riesgo. En este contexto el término factor de riesgo se refiere a una variable que tiene una asociación significativa e independiente con el desarrollo de la infección¹⁵.

Se han descrito una variedad de factores de riesgo para la infección después de artroplastia de cadera; se ha observado que la edad, el sexo femenino, la puntuación de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos (ASA), el índice de masa corporal (IMC), el trauma la duración de la operación y la estadía

preoperatoria se asociaron significativamente con el riesgo de infección de sitio operatorio; independientemente del tipo de artroplastia de cadera¹⁶.

La diabetes mellitus es un conjunto de enfermedades metabólicas de etiología y clínica heterogénea, caracterizadas por hiperglucemia como resultado de defectos en la secreción de insulina, la acción de la misma, o ambas. Se caracteriza por un trastorno en el metabolismo de los hidratos de carbono, en el cual la glucosa no puede entrar en las células del organismo para ser utilizada, por lo tanto permanece en la sangre, en elevadas concentraciones¹⁷.

La diabetes contribuye significativamente al riesgo de infección de sitio operatorio, más allá de su papel en la causa de la hiperglucemia durante o después de la cirugía. Es posible que la diabetes sea un marcador de otras afecciones que pueden poner al paciente en riesgo de infección, incluidos los cambios vasculares y la disfunción de los glóbulos blancos. Además, la aparición de hiperglucemia perioperatoria y posterior supresión inmune se ve afectada por las complejas contribuciones de factores además de la historia diabética del paciente, incluidos los factores estresantes fisiológicos y la administración de glucosa exógena¹⁷.

C. Definición de Variables

Diabetes mellitus: Conjunto de trastornos metabólicos, que comparten la característica común de presentar concentraciones altas de glucosa en sangre (hiperglucemia) de manera crónica. Se valorará en función de los siguientes criterios; HbA1c 6,5 %

-GB en ayunas 126 mg/dl

-Glucemia a las 2 horas del TTOG

200 mg/dl (Dos determinaciones en días distintos con cualquiera de los 3 criterios anteriores permiten diagnóstico)

-Glucemia en plasma venoso al azar 200 mg/dl con síntomas típicos. **(37)**

Infección de sitio operatorio artroplastia cadera: Infección que ocurre después de una cirugía protésica de cadera, caracterizada por signos locales de inflamación (dolor, rubor, calor o tumefacción) alrededor de la herida, asociado o no a síntomas sistémicos. Puede ser: superficial, profunda o de órgano-espacio. Se tomarán en cuenta los criterios establecidos por la CDC Atlanta, que básicamente consiste en la constatación de clínica (dolor, fiebre, o signos sugestivos de infección de herida quirúrgica, o la presencia de fístula), con o sin alteración analítica (hemograma, PCR, VSG) y/o cultivos positivos.

D. Operacionalización de Variables

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
DEPENDIENTE: Infección de sitio operatorio	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Si - No
INDEPENDIENTE: Diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Si - No
INTERVINIENTE: Edad Sexo Procedencia	Cuantitativa Cualitativa Cualitativa	Discreta Nominal Nominal	Filiación Filiación Filiación	Años Masculino – Femenino Urbano- Rural

IV. MARCO METODOLÓGICO:

A. Diseño de Investigación, tipo de estudio:

Estudio analítico, observacional, retrospectivo, de casos y controles.

P	NR	G1	X1
		G2	X1

P: Población

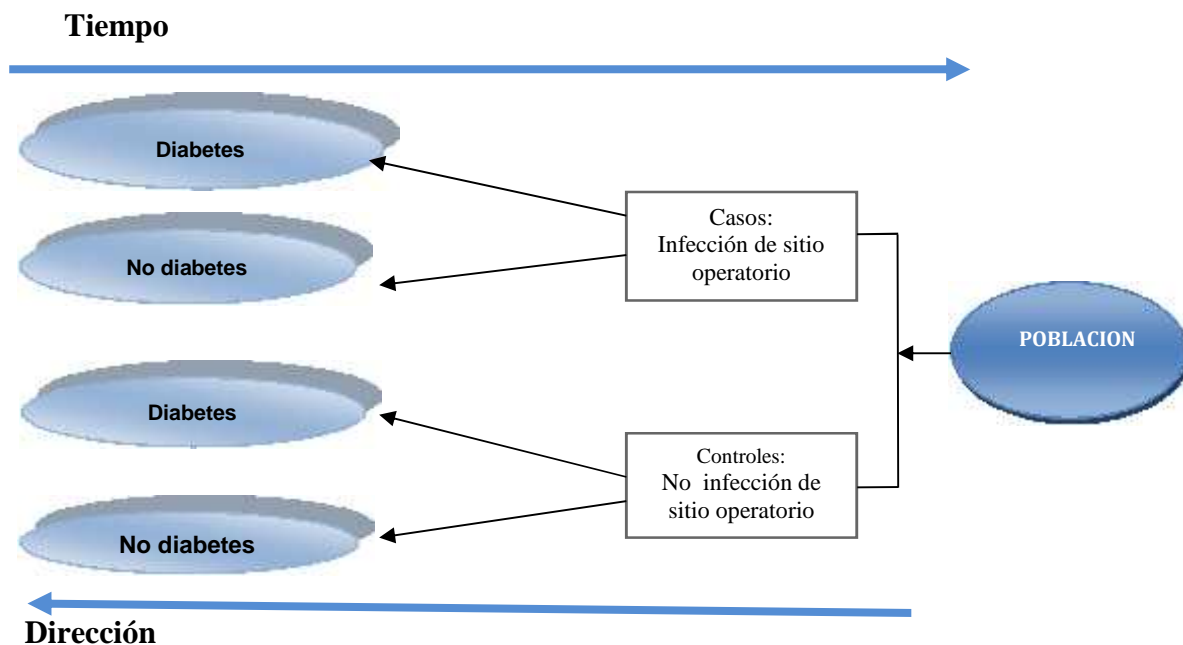
NR: No randomización

G1: Pacientes con infección de sitio operatorio

G2: Pacientes sin infección de sitio operatorio

X1: Diabetes mellitus

ESQUEMA DEL DISEÑO



B. Población y Muestra, criterios de inclusión y exclusión:

1. Población diana:

Corresponde a los pacientes expuestos a cirugía de reparación con prótesis en cadera en el Departamento de Traumatología del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo durante el periodo 2015 – 2018.

2. Población de estudio:

Corresponde a los pacientes expuestos a cirugía de reparación con prótesis en cadera en el Departamento de Traumatología del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo durante el periodo 2015 – 2018 y que cumplan los siguientes criterios de exclusión.

3. Criterios de selección

Criterios de Inclusión (Casos):

Pacientes con infección de sitio operatorio

Pacientes mayores de 15 años

Pacientes de ambos sexos

Pacientes en cuyas historias clínicas se encuentren los estudios necesarios para precisar las variables en estudio.

Criterios de Inclusión (Controles):

Pacientes sin infección de sitio operatorio

Pacientes mayores de 15 años

Pacientes de ambos sexos

Pacientes en cuyas historias clínicas se encuentren los estudios necesarios para precisar las variables en estudio.

Criterios de Exclusión (Ambos grupos):

Pacientes con obesidad

Pacientes usuarios de corticoterapia

Pacientes con anemia

Pacientes con trauma posterior a la intervención protésica

Pacientes mayores de 65 años

Pacientes con artritis reumatoide

4. Muestra:

a) Unidad de Análisis:

Es cada una de los pacientes expuestos a cirugía de reparación con prótesis en cadera en el Departamento de Traumatología del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo durante el periodo 2015 – 2018 y que cumplan los siguientes criterios de exclusión.

b) Unidad de Muestreo:

Es la historia clínica de cada una de los pacientes expuestos a cirugía de reparación con prótesis en cadera en el Departamento de Traumatología del Aguinaga Asenjo durante el periodo 2015 – 2018 y que cumplan los siguientes criterios de exclusión.

c) Tamaño muestral:

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizaría la fórmula estadística para 2 grupos de estudio¹⁸:

$$n = \frac{(Z_{1/2} + Z)^2 P (1 - P) (r + 1)}{d^2 r}$$

Donde:

$$P = \frac{p_2 + r p_1}{1 + r} = \text{promedio ponderado de } p_1 \text{ y } p_2$$

p_1 = Proporción de casos que presentan un determinado factor de riesgo.

p_2 = Proporción de controles que presentan un determinado factor de riesgo

r = Razón de número de controles por caso

n = Número de casos

d = Valor nulo de las diferencias en proporciones = $p_1 - p_2$

$Z_{1/2} = 1,96$ para $\alpha = 0.05$

$Z = 0,84$ para $\alpha = 0.20$

$P_1 = 0.37$ (Ref. 12)

$P_2 = 0.13$ (Ref. 12).

$R = 2$

García en el 2013 en España encontró que la diabetes mellitus estuvo presente en el 37% de sus casos y en el 13% de sus controles

Reemplazando los valores, se tiene:

$$n = 42$$

CASOS : (Pacientes con infección de sitio operatorio) = 42 pacientes
CONTROLES : (Pacientes sin infección de sitio operatorio) = 84 pacientes.

C. Instrumento de recolección de datos: validez y confiabilidad.

Protocolo de recolección de datos: Corresponde a un resumen de datos extraídos de la historia clínica del pacientes y es elaborado por el equipo investigador y validado por un médico especialista que verifica la pertinencia de la información contenida en esta ficha de recolección de datos en función de los objetivos planteados en al investigación.

D. Procedimientos para la Recolección de Datos

Ingresarán al estudio los pacientes expuestos a cirugía de reparación con prótesis en cadera en el Departamento de Traumatología del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo durante el periodo 2015 – 2018 que cumplan los siguientes criterios de exclusión correspondientes. Se acudirá a la oficina de estadística del Hospital en donde se registrarán los números de historias clínicas de los pacientes del periodo de estudio luego se identificarán las historias clínicas en el archivo desde donde se procederá a:

1. Seleccionar a los pacientes según los hallazgos clínicos y analíticos que permitan caracterizar la presencia de infección de sitio operatorio o su ausencia; a través de la técnica de muestro aleatorio simple.
2. Recoger los datos pertinentes correspondientes a los controles de glucemia y hemoglobina glucosilada para la determinación de diabetes mellitus y correspondiente información que se incorporará en la hoja de recolección de datos (Ver anexo 1).

3. Continuar con el llenado de la hoja de recolección de datos hasta completar el tamaño muestral.
4. Recoger la información de las hojas de recolección de datos con la finalidad de elaborar la base de datos respectiva para el análisis correspondiente.

E. Aspectos éticos del estudio

El estudio contó con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo .y de la Universidad Pedro Ruiz Gallo. Por ser un estudio de casos y controles retrospectivo en donde solo se recogerán datos clínicos de las historias de los pacientes; se tomara en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11,12,14,15,22 y 23)¹⁹ y la ley general de salud (Titulo cuarto: artículos 117 y 120)²⁰.

F. Análisis Estadístico

El registro de datos que estarán consignados en las correspondientes hojas de recolección serán procesados utilizando el paquete estadístico SPSS 23 los que luego serán presentados en cuadros de entrada simple y doble, así como en gráficos de relevancia.

1. Estadística Descriptiva:

Se obtendrán datos de distribución de frecuencias esto para las variables cualitativas.

2. Estadística analítica:

Se aplicara el test de chi cuadrado para establecer la relación entre las variables cualitativas; las asociaciones serán consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse es menor al 5% ($p < 0.05$).

3. Estadígrafo de estudio:

Dado que el estudio evaluó asociación a través de un diseño tipo cohortes retrospectivas calculamos el odds ratio (OR) de la diabetes mellitus en relación al riesgo de infección de sitio operatorio en este tipo de pacientes y su intervalo de confianza al 95% correspondiente.

ODSS RATIO : $(a \times d / b \times c)$

V. ASPECTO ADMINISTRATIVO:

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROYECTO

N	Actividades	Personas responsables	Tiempo											
			SET 2017 - AGO 2018											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Planificación y elaboración del proyecto.	INVESTIGADOR ASESOR	X	X										
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR			X	X								
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR - ASESOR					X	X	X	X	X			
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADORE ESTADÍSTICO										X	X	
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR												X
DURACIÓN DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANA														

PRESUPUESTO:

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Nuevos Soles
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	5	2.00	10.00
1.4.4.002	Resaltadores	03	10.00	30.00
1.4.4.002	Correctores	03	7.00	21.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Archivadores	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	1	4.00	4.00
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
Servicios				
1.5.6.030	INTERNET	100	2.00	200.00
1.5.3.003	Movilidad	200	1.00	200.00
1.5.6.014	Empastados	10	12	120.00
1.5.6.004	Fotocopias	300	0.10	30.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500.00
			TOTAL	1230.00

FINANCIACION:

El presente estudio de investigación será financiado por el autor en su totalidad.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Adams AL, Paxton E, Wang JQ, et al. Surgical outcomes of total knee replacement according to diabetes status and glycemic control, 2001 to 2009. *J Bone Joint Surg Am.* 2013; 95(6): 481-7.
2. Bozic K, Kurtz S, Lau E, Ong K, Vail TP, Berry DJ. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2013; 91(1): 128-33.
3. Bozic K, Lau E, Kurtz S, et al. Patient-related risk factors for periprosthetic joint infection and postoperative mortality following total hip arthroplasty in Medicare patients. *J Bone Joint Surg Am.* 2013; 94(9): 794-800.
4. García J, Blanch J, Coll R. Infección de prótesis articulares: estudio prospectivo en 5 hospitales de Cataluña. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2013;24(3):157-61.
5. Namba RS, Inacio C, Paxton W. Risk factors associated with surgical site infection in 30,491 primary total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br.* 2013;94(10):1330-8.
6. Fisichella L, Fenga D, et al. Surgical Site Infection in Orthopaedic Surgery: Correlation between Age, Diabetes, Smoke and Surgical Risk. *Folia Medica* 2013; 56(4): 259-263.
7. Font-Vizcarra LI, Tornero E, et al. Relationship between intraoperative cultures during hip arthroplasty, obesity, and the risk of early prosthetic joint infection: A prospective study of 428 patients. *Int J Artif Organs* 2013; 34 (9): 870-875.

8. Andrade R, Villarroel H, et al. Infecciones en el sitio quirúrgico en ortopedia y traumatología. Hospital Alcívar. Revista Actas Médicas. 2013; 23: 29-34.
9. Cummins JS, Tomek IM, Kantor SR, Furnes O, Engesaeter LB, Finlayson SR. Cost-effectiveness of antibiotic-impregnated bone cement used in primary total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2013; 91(3): 634-41.
10. Dale H, Fenstad AM, Hallan G, et al. Increasing risk of prosthetic joint infection after total hip arthroplasty. Acta Orthop. 2013; 83(5): 449-58.
11. Dale H, Hallan G, Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB. Increasing risk of revision due to deep infection after hip Arthroplasty. Acta Orthop. 2013; 80: 6,639-45.
12. Dean NC, Bateman KA, Donnelly SM, Silver MP, Snow GL, Hale D. Improved clinical outcomes with utilization of a communityacquired pneumonia guideline. Chest. 2013; 130(3): 794-9.
13. Everhart JS, Altneu E, Calhoun JH. Medical comorbidities are independent preoperative risk factors for surgical infection after total joint arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2013;471:3112– 3119.
14. Gandhi R, Razak F, Pathy R, Davey JR, Syed K, Mahomed NN. Antibiotic bone cement and the incidence of deep infection after total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2013; 24(7): 1015-8.
15. Jämsen E, Furnes O, Engesaeter LB, et al. Prevention of deep infection in joint replacement surgery a review. Acta Orthop. 2013; 81(6): 660-666.
16. Jämsen E, Nevalainen P, Eskelinen A, Huotari K, Kalliovalkama J, Moilanen T. Obesity, diabetes, and preoperative hyperglycemia as predictors of periprosthetic joint infection: a single-center analysis of 7181 primary hip and knee replacements for osteoarthritis. J Bone Joint Surg Am. 2013; 94(14): e101.

17. Lorio R, Williams KM, Marcantonio AJ, Specht LM, Tilzey JF, Healy WL. Diabetes mellitus, hemoglobin A1C, and the incidence of total joint arthroplasty infection. J Arthroplasty. 2013; 27(5): 726-9.e1.
18. Kleinbaum D. Statistics in the health sciences: Survival analysis. New York: Springer-Verlag publishers; 2011.p78.
19. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2011.
20. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2009.

VII. ANEXOS

ANEXO Nº 01

Diabetes mellitus como factor de riesgo para infección de sitio operatorio en pacientes expuestos a artroplastia de cadera en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... Nº.....

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Número de historia clínica: _____
- 1.2. Nombres y apellidos: _____
- 1.3. Edad: _____ años
- 1.4. Sexo: _____
- 1.5. Procedencia: _____

II: VARIABLE DEPENDIENTE:

Infección de sitio operatorio: Si () No ()

III.-VARIABLE INDEPENDIENTE:

Glucemia al azar: _____
Glucemia en ayunas: _____
Hemoglobina glucosilada. _____

Diabetes mellitus: Si () No ()

IV.-DIAGNOSTICO FINAL:

.....
.....

ANEXO 2

Clasificación de Atlanta para infección de sitio operatorio

INFECTION OF THE SURGICAL SITE AFTER ARTHROPLASTY OF THE HIP		845
Table 1. Definitions of SSI* (note: 1, stitch abscesses, defined as minimal inflammation and discharge confined to the points of suture penetration, and localised infection around a stab wound are not classified as SSI and are excluded; and 2, an infection which involves more than one site will be classified according to the deepest level of SSI)		
Superficial incisional	Occurs within 30 days of surgery Involves only skin and subcutaneous tissue and meets at least one of the following criteria: <ol style="list-style-type: none">1. Purulent drainage from superficial incision2. Organisms are grown and pus cells seen from aseptically obtained swab/tissue from the superficial incision3. At least two of the following symptoms and signs: Pain or tenderness, localised swelling, redness or heat, and a) the clinician diagnoses an infection or b) the superficial incision is deliberately opened by a surgeon to manage the infection, unless the incision is culture-negative	
Deep incisional	Occurs within 30 days (no implant) or one year (implant) of surgery Involves deep fascia and muscle layers Appears to be related to the procedure and meets at least one of the following criteria: <ol style="list-style-type: none">1. Purulent drainage from the deep tissue but not the joint or bone2. Organisms are grown and pus cells seen from aseptically obtained swab/tissue from the deep incision3. A deep incision which spontaneously dehisces or is opened by the surgeon when the patient has fever (> 38°C), localised pain or tenderness, unless the incision is culture-negative4. An abscess or other evidence of deep infection found during re-operation, or by histopathological or radiological examination	
Joint/bone infection	Occurs within 30 days (no implant) or one year (implant) of surgery Involves joint and/or bone related to the site of the operation with any other tissues Appears to be related to the procedure and meets at least one of the following criteria: <ol style="list-style-type: none">1. Purulent drainage from a drain which is placed through a stab incision into the joint2. Organisms are grown and pus cells seen from aseptically obtained swab/tissue from the joint/bone3. An abscess or other evidence of joint/bone infection found during re-operation, or by histopathological or radiological examination4. The patient has at least two of the following signs or symptoms with no other recognised cause: joint pain, swelling, tenderness, heat, evidence of effusion or limitation of movement and at least one of the following:<ol style="list-style-type: none">a) Organisms and white blood cells seen on Gram stain of the jointb) Positive antigen test on blood, urine, or joint fluidc) Cellular profile and chemistry of joint fluid compatible with infection and not explained by an underlying rheumatological disorderd) Radiological evidence of infection, e.g. abnormal findings on radiographs, CT scans, MRI, radiolabelled scan (gallium, technetium, etc)	
* SSI, surgical site infection		