



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A COMPLICACIONES EN
PACIENTES CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA.

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

PRESENTA:
JUAN CAMILO MEDINA GARCIA

ASESOR DE TESIS:
Dr. Marcos Alfonso Fuentes Nucamendi

Ciudad Universitaria, CD. MX. Marzo 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

No. de Registro: **DECS/JPO-CT-173-2019**

PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A COMPLICACIONES EN PACIENTES CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA.

RESUMEN

Antecedentes: La artroplastia total de rodilla (ATR), es una intervención utilizada para recuperar la alineación y función de la articulación. No obstante, este procedimiento minimiza el grado del dolor y mejora la calidad de vida del paciente. Entre las distintas complicaciones por ATR se encuentran, hemorragia, trombosis, mala alineación, fractura del implante, aflojamiento aséptico e infección protésica entre otras.

Objetivo: Establecer la prevalencia y los factores de riesgos asociados a las complicaciones en artroplastia total de rodilla en una institución de salud de tercer nivel de la Ciudad de México.

Metodología: Se realizó un estudio tipo transversal, retrospectivo, descriptivo, observacional en el servicio de Ortopedia. Se ingresaron expedientes clínico-radiológicos completos de pacientes con diagnóstico de gonartrosis de ambos sexos, con edades entre 40 a 85 años. Se establecerá la prevalencia y factores de riesgos asociados a las complicaciones en pacientes sometidos a una ATR, comprendido en el periodo de tiempo desde enero de 2011 hasta diciembre de 2018.

Resultados: Se incluyeron 45 pacientes con un promedio de edad de 66.6 años (\pm DE: 11.08). Se encontró una mayor proporción de mujeres entre las complicaciones (66.7%) en comparación con hombres (33.3%). La prevalencia de las tres complicaciones más comunes fueron aflojamiento aséptico (2.52%), aflojamiento séptico (2.36%) seguido por infección de sitio operatorio (0.94%). En el análisis multivariado se encontró que los pacientes con diabetes (RRR: 23,1 [IC95% 2,35-26,42]) fue un factor de riesgo para presentar aflojamiento séptico y

2





la antisepsia con yodo + clorhexidina (RRR: 0,06 [IC95% 0,01-0,86]) fue un factor protector para infección de sitio operatorio.

Conclusión: Nuestros resultados sugieren, que el riesgo de una complicación se puede minimizar realizando controles de glicemia en el pre y post operatorio al igual que antisepsia con yodo+clorhexidina para evitar una posible complicación.

Palabras clave: artroplastia total de rodilla; artroplastia parcial de rodilla; complicación.

**TABLA DE CONTENIDO**

1. ANTECEDENTES.....	8
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	11
3. JUSTIFICACIÓN	12
4. HIPÓTESIS.....	13
5. OBJETIVOS	14
5.1 General.....	14
5.2 Específicos	14
6. METODOLOGÍA.....	15
6.1 Tipo y diseño de estudio	15
6.2 Población	15
6.3 Tamaño de la muestra	15
6.4 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación	16
6.5 Definición de las variables.	17
6.5.1 Variable dependiente (resultado)	17
6.5.2 Variables independientes o explicativas.....	17
6.6 Procedimiento	18
6.7 Análisis estadístico.....	19
6.8 Flujograma de metodología de recolección de datos	20
6.9 Cronograma de actividades	21
7. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD	22
8. RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS	23
9. RECURSOS DISPONIBLES	24
10. RECURSOS NECESARIOS	24
11. RESULTADOS	25
11.1 Análisis univariado.	25
11.1.1 Resultado de las variables demográficas	25
11.1.2 Resultados de las variables clínicas.....	26
11.1.3 Descripción de las variables quirúrgicas	27

 11.2 Prevalencia de las complicaciones 28
11.3 Parámetros estimados 29
11.4 Análisis bivariado 31
11.5 Análisis Multivariado 34
12. DISCUSIÓN 35
13. CONCLUSIONES 39
14. BIBLIOGRAFÍA 40
15. ANEXO 44

DR. EDUARDO LICEAGA





ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cronograma de actividades del protocolo de investigación	21
Tabla 2. Características demográficas en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.	25
Tabla 3. Características clínicas en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018	27
Tabla 4. Características quirúrgicas en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.	27
Tabla 5. Frecuencia según el tipo de complicación en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.....	28
Tabla 6. Prevalencia de complicaciones en pacientes intervenidos por una ATR en el periodo enero 2011- diciembre 2018.....	29
Tabla 7. Características demográficas y tipo de complicación	29
Tabla 8. Características clínicas y tipo de complicación	30
Tabla 9. Características quirúrgicas y tipo de complicación	31
Tabla 10. Asociación entre características socio demográficas y tipo de complicación.....	31
Tabla 11. Asociación entre características clínicas y tipo de complicación.....	32
Tabla 12. Asociación entre las características quirúrgicas y tipo de complicación.	33
Tabla 13. Modelo multivariado de regresión logística nominal de factores asociados a complicaciones posteriores a una ATR.	34





ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Proporción de sexo en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.....25

Figura 2. Proporción del nivel educativo de los pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.....26

Figura 3. Proporción de ocupación de los pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.26





PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A COMPLICACIONES EN PACIENTES CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA.

1. ANTECEDENTES

La artroplastia de rodilla es un procedimiento para recuperar la alineación y función de la articulación, además, disminuye el grado de dolor y mejora la calidad de vida del paciente (1,2). Esta cirugía, se lleva a cabo por medio del reemplazo de una o varias superficies de la articulación debido a una osteoartrosis que presenta el paciente. Existen dos tipos de artroplastia de rodilla, unicompartmental o parcial que reemplaza solo el compartimiento afectado y la artroplastia total de rodilla (ATR) que reemplaza los tres compartimentos, medial, lateral y patelofemoral (3,4).

Se estimó para este último procedimiento para el año 2020 en el Reino Unido, habrá aproximadamente 234.244 personas con esta intervención, cifra que ascenderá a 1.2 millones aproximadamente en el año 2035 (5). Dentro de las complicaciones reportadas posterior a una ATR se encuentran, hemorragia, trombosis, mala alineación, fractura, alteración del mecanismo extensor, osteólisis, inestabilidad, fractura del implante, aflojamiento aséptico y séptico e infección protésica (6–10), siendo las últimas dos con mayor frecuencia de reintervención (10).

La prevalencia de complicaciones en el Estado de Nueva York fue mayor en los hombres, ser de raza negra, tener un seguro del estado y no privado y poseer una o varias comorbilidades (11). Así mismo, se ha reportado que la proporción de complicaciones aumenta con la edad, siendo más alta en pacientes septuagenarios en comparación con pacientes más jóvenes (12).



En cuanto a la prevalencia de complicaciones, oscila entre el 2 al 5% en los países desarrollados con una mortalidad del 0.18-5.6% en los primeros 30 días posquirúrgicos (11,13,14), Además, se ha reportado supervivencia de la prótesis de 10-20 años en el 90% de los casos (6,15).

En Latinoamérica las cifras exactas de la magnitud de complicaciones por ATR son escasas. En Brasil, un reporte en el año 2018, notificó que la proyección de revisiones por complicaciones para el año 2020 en comparación con el año 2015 será del 129%, cifra que ascenderá a 217% en el año 2030, siendo mayor en pacientes de sexo femenino (16). Otro estudio realizado en una cohorte de pacientes chilenos, reportó que la tasa de complicaciones global fue del 15,5%, siendo el primer estudio que informa sobre los resultados clínicos y funcionales después de la artroplastia total de rodilla primaria en esta población (17).

En México, se encontraron reportes solo de estudios retrospectivos. Un estudio realizado por el Hospital Regional Adolfo López Mateos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado, notificó una incidencia de complicaciones del 19,3% (18). Otro estudio en el año 2017 del Instituto Nacional de Rehabilitación de la Ciudad de México, informó una incidencia de infecciones protésicas de rodilla menor al 2% como un tipo de complicación (8).

La incidencia de complicaciones posterior a una ATR varía considerablemente debido a diferentes factores de riesgos modificables y no modificables, los cuales, se evidencian durante el preoperatorio e intraoperatorio. No obstante, antes que el paciente sea intervenido quirúrgicamente, existen algunas condiciones clínicas como enfermedades crónicas no transmisibles, el estado funcional, entre otras, que pueden incidir en que una persona tenga un riesgo mayor de adquirir una complicación. Entre los factores de riesgo pre quirúrgicos se encuentra una edad >70 años, diabetes mellitus, hematocrito <35, índice de masa corporal (IMC), tabaquismo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), falla renal, ocupación y



sexo masculino (2,11,19–22). No obstante, se ha documentado que el riesgo de presentar complicaciones se incrementa con la presencia de dos o más comorbilidades (23).

Por otro lado, existen factores de riesgo modificables, los cuales se tratan de minimizar o controlar al máximo en una institución hospitalaria para disminuir el riesgo de una complicación, principalmente en la fase preoperatoria e intraoperatoria. Entre los factores intraoperatorios que influyen en mayor frecuencia, se encuentran los factores de riesgos modificables como solución para la antisepsia de la piel, tratamiento antibiótico, otros son el volumen de pérdida sanguínea, transfusión de hemoderivados en el momento de la cirugía (24,25) y tiempos quirúrgicos prolongados >121 minutos (26).

No obstante, las complicaciones postquirúrgicas además de aumentar los costos hospitalarios, puede ser potencialmente mortal, generar días adicionales de hospitalización, reintervención quirúrgica e incremento del uso de antibióticos (12). Esto trae repercusiones económicas y sociales significativas, que hoy en día representa un problema en el ámbito clínico.

A pesar de los avances en antisepsia de la piel, profilaxis antimicrobiana, listas de chequeo, métodos de esterilización y técnica operatoria, las complicaciones posteriores a una artroplastia total de rodilla continúan siendo un tema relevante para morbilidad y mortalidad en el ámbito hospitalario. Bajo este contexto, cuando el paciente va a ser intervenido por una artroplastia total de rodilla, es necesario tratar de controlar y/o minimizar el impacto de los factores de riesgo mencionados anteriormente.



2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Debido a la complejidad técnica y la carga económica descrita del procedimiento por ATR descrita en una amplia revisión bibliográfica, es necesario investigar los factores relacionados en el antes y durante la cirugía para minimizar el impacto de tener una posible complicación, siendo este tipo de intervención un reto sustancial en paciente con alta carga de morbilidades.

Aunque se presentan diferentes factores de riesgos prequirúrgicos e intraoperatorios para presentar complicaciones en pacientes intervenidos por una artroplastia total de rodilla, existe una brecha en el conocimiento sobre el grado en el que dichos factores, generalmente controlados pueden influir en la manifestación de complicaciones posterior al procedimiento, teniendo en cuenta, que en algunas ocasiones los pacientes no son ingresados en las mejores condiciones, lo cual, puede aumentar el riesgo de desarrollar alguna complicación.

La presente investigación se desarrollará en el marco de un proyecto que busca establecer la prevalencia y factores de riesgos asociados a complicaciones en una ATR. Se espera que los resultados de esta investigación muestren la magnitud de la situación en los grupos de mayor riesgo, con el fin que se implementen programas adecuados de tamización orientados a la identificación temprana de complicaciones, y de esta manera orientar esfuerzos como prevención.

Por todo lo anterior, se llega a la siguiente pregunta ¿Antecedentes pre quirúrgicos y quirúrgicos tales como edad avanzada, sexo, comorbilidades del paciente, duración de la cirugía y transfusión, son factores de riesgo para complicaciones en artroplastia total de rodilla?



3. JUSTIFICACIÓN

Aunque la prevalencia de complicaciones en una artroplastia total de rodilla en la población general oscila entre 2 al 5%, las complicaciones posteriores a una artroplastia total de rodilla en términos de morbilidad y mortalidad generan un impacto importante durante la atención hospitalaria y la calidad de vida del paciente. Entre los factores relacionados con una complicación posterior a una ATR, se encontró en la revisión de literatura de los últimos cinco años, que el riesgo se incrementa con la presencia de dos o más comorbilidades o algunos factores de riesgo modificables. Estos resultados son variados, debido que los estudios reportan asociación positiva con ciertos factores de riesgo como la edad, algunas comorbilidades, tiempos quirúrgicos, entre otros, pero otros han encontrado ausencia de los mismos para el desarrollo de una complicación posquirúrgica.

Por tal motivo es de vital importancia estudiar los factores predisponentes asociados al desarrollo de una complicación cuando el paciente va a ser intervenido por una cirugía de ATR, para dar un manejo global teniendo en cuenta las características del paciente, la institución y el personal de salud para dar un manejo preventivo, oportuno e integral.

De esta manera, los resultados encontrados contribuirán a implementar intervenciones en el marco de la prevención y control de las complicaciones, para promover intervenciones clínicas durante la asistencia hospitalaria en el pre y durante la intervención que pueden ayudar a minimizar la probabilidad de desarrollar una complicación, impactando en su disminución, recuperación postquirúrgica y costos asociados a la atención de salud.



4. HIPÓTESIS

Hipótesis del factor de riesgo: Los antecedentes prequirúrgicos (edad avanzada más de 70 años, sexo, comorbilidades del paciente, duración de la cirugía más de 120 minutos y transfusión) se esperan que aumenten el factor de riesgo en artroplastia de rodilla en un 15% (FR=0.15).



5. OBJETIVOS

5.1 General

Establecer la prevalencia y factores de riesgos asociados de complicaciones en artroplastia total de rodilla en una institución de salud de tercer nivel de la ciudad de México, año 2011-2018.

5.2 Específicos

1. Identificar las características preoperatorias e intraoperatorias asociadas a las complicaciones en pacientes sometidos a una artroplastia de rodilla.
2. Describir las principales complicaciones posoperatorias en pacientes sometidos a una artroplastia de rodilla



6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio tipo transversal, observacional, retrospectivo, descriptivo en el servicio de Ortopedia del Hospital General de México comprendido desde enero 2011 hasta diciembre del 2018. Se ingresarán expedientes clínico-radiológicos completos de pacientes con diagnóstico de gonartrosis de ambos sexos, con edades entre 40 a 85 años. Se establecerá la prevalencia y factores de riesgos asociados a las complicaciones en pacientes sometidos a una ATR.

Se realizó recolección de datos en un formato especial del estudio de acuerdo a los tiempos marcados en el organigrama. Se realizará una base de datos en formato Excel con análisis de datos estadísticos utilizando el programa Stata®. Para las variables demográficas se realizará medidas de tendencia central y dispersión y para las variables de interés se realizará prevalencia, riesgo atribuible y OR.

6.2 Población

Para llevar a cabo el presente estudio, la población se conformará por expedientes clínicos radiográficos de pacientes de edades comprendidas de 40-85 años de ambos sexos, con diagnóstico de artroplastia total de rodilla (ATR) atendidos en el servicio de ortopedia de una Institución de salud de salud de tercer nivel de la Ciudad de México, tomando los registros entre enero del 2011 y diciembre del 2018.

6.3 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó con base a una prevalencia de complicaciones del 5% con una confianza del 95% y un error de estimación del 4% para un total de 114 pacientes.



$$n = \frac{p(1-p) * z^2}{d^2}$$

Donde:

$z^2 = 1.96^2$ (ya que la seguridad es del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)

$q = 1 - p$ (en este caso $1 - 0.05 = 0.95$)

d = precisión (en este caso deseamos un 4%)

$$n = \frac{0.05(1 - 0.05) * 1.96^2}{0.04^2} = 114$$

6.4 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Para este proyecto los criterios de selección son:

Criterios de Inclusión

- Expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de posquirúrgico de artroplastia total de rodilla
- Ambos sexos
- Edades comprendidas entre 40 a 85 años
- Expediente clínico radiográfico completo

Criterios de Exclusión

- Pos quirúrgico de otro hospital de ortopedia
- Fractura previa en el miembro afectado
- Secuelas o antecedentes de enfermedad vascular en el miembro
- Antecedente de afección neurológica de origen central
- Antecedente de malformaciones congénitas en el miembro afectado

En el presente estudio los sujetos serían reclutados aleatoriamente utilizando tablas de distribución aleatorias de una población total de 500 expedientes de ingreso al módulo de rodilla que incluirán todos los registros de pacientes que cumplieron los criterios de selección, sin embargo 45 pacientes cumplieron los criterios de inclusión.

6.5 Definición de las variables.

6.5.1 Variable dependiente (resultado)

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valores posibles /codificación
COMPLICACION ATR	Alteración de las capas de la piel u órganos por presencia de un germen.	Nominal	Categórica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dehiscencia de herida 2. Lesión de aparato extensor 3. Fractura peri protésica 4. Aflojamiento de la prótesis 5. Inestabilidad 6. Infección de sitio operatorio (ISO) 7. Otro

6.5.2 Variables independientes o explicativas

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valores posibles /codificación
Variables demográficas				
EDAD	Cantidad de años cumplidos a la fecha de aplicación del estudio.	Cuantitativa	continua	40-85 años
SEXO	Diferenciación basada en características físicas del paciente que lo clasifica en masculino y femenino de acuerdo a su documento de identificación.	Categórica	dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masculino 2. Femenino
NIVEL EDUCATIVO	Grado de educación realizado	Categórica	ordinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Primaria 2. Secundaria 3. Técnica/Tecnológica 4. Pregrado 5. Postgrado
OCUPACIÓN	Realiza alguna actividad que implique desplazamientos continuos	Categórica	dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Activo 2. Inactivo 999. no hay dato
Variables clínicas				
TIPO DE DIABETES MELLITUS	Antecedente diagnóstico de diabetes Mellitus	Cualitativa	nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. tipo 1 2. tipo 2 3. no presenta 999.no hay dato
IMC	Corresponde al índice masa corporal obtenido del peso y la talla.	Cuantitativa	continua	N kg/m ²
TABAQUISMO	Antecedente de ser un fumador reciente o activo	Cualitativa	nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. no 2. si 999. no hay dato
FALLA RENAL	Antecedente diagnóstico de falla renal	Cualitativa	nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. no 2. si 999. no hay dato
EPOC	Antecedente diagnóstico de EPOC	Cualitativa	nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. no 2. si



				999= no hay dato
Variables quirúrgicas				
PERDIDA DE SANGRE	cantidad de pérdida sanguínea durante el procedimiento	Cuantitativa	continua	ml
DURACIÓN DE LA CIRUGÍA	Duración en minutos de la cirugía	Cuantitativa	continua	1...300
ANTIBIÓTICO ADMINISTRADO PARA LA PROFILAXIS	Antibiótico(s) administrados antes de iniciar la intervención quirúrgica	Categórica	nominal	1. Cefalotina 2. Ciprofloxacina 3. Otro
ANTISÉPTICO	Medio antiséptico utilizado para realizar limpieza del área quirúrgica	Categórica	nominal	1. clorhexidina 2. yodo 3. yodo+alcohol 4. clorhexidina + alcohol 5. Yodo+clorhexidina
DURACIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN PRE QUIRÚRGICA	Cantidad de horas en el servicio de hospitalización	Cuantitativa	continua	Continua
TRANSFUSIÓN DE HEMODERIVADOS ANTES Y/O DURANTE LA CIRUGÍA	Corresponde si recibió o no administración de hemoderivados como glóbulos rojos, plaquetas, plasma entre otros	Cualitativa	nominal	1. No 2. Si

6.6 Procedimiento

El investigador contactará y presentará al Comité Local de Investigación del Hospital General de México (HGM) para lograr la participación y la ejecución del mismo. Una vez el proyecto sea aprobado, se iniciará la recolección de la información, con base a un instrumento específico para el estudio que permite responder a los objetivos del estudio (anexo 1). Los datos serán recolectados por el investigador del estudio con base a los registros de historias clínicas en físico del HGM, constituidas por pacientes hombres y mujeres con edades entre los 40 a 85 años a los que se les realizó una artroplastia total de rodilla y hayan sido atendidos entre los años 2011 hasta 2018.

Se procederá a revisar 114 historias teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión. Se ingresarán los datos a una base en Excel 2010 creada y validada especialmente para la investigación y de esta manera minimizar los errores de digitación, donde cada variable será codificada para el ingreso de los datos. El control de calidad de los registros se llevará a cabo de manera continua a medida que los datos sean ingresados de cada historia clínica. El control





será dirigido a identificar inconsistencias y datos faltantes para realizar una posterior corrección. Se escogerá el 20% de las encuestas al azar para contrastar la información digitada inicialmente.

6.7 Análisis estadístico

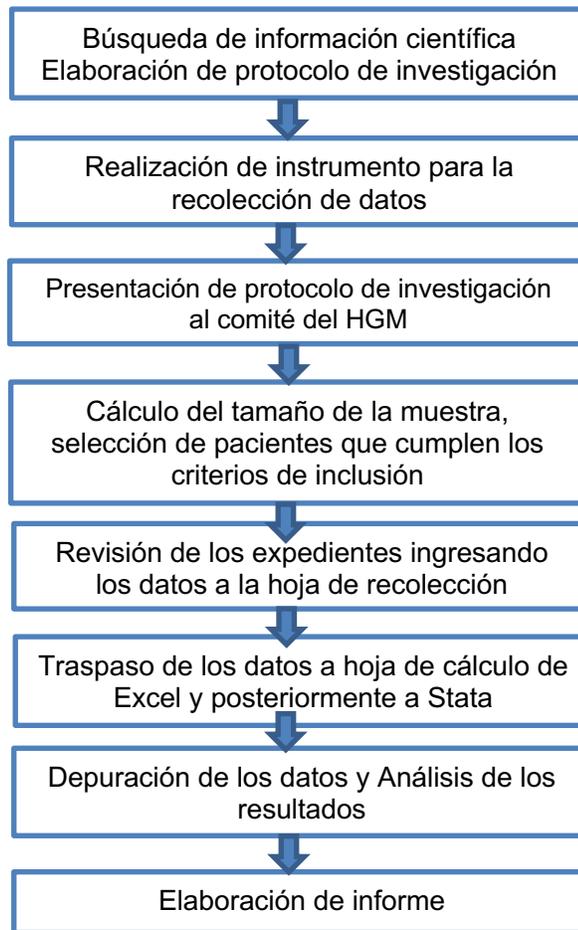
El análisis de los datos se realizó con el software Stata 13.0®. Se realizará un análisis descriptivo de los datos por medio de tablas de frecuencias relativas y absolutas para las variables categóricas. Para las variables cuantitativas fueron resumidas por medio de la media y desviación estándar cuando sean normales o haciendo uso de la mediana y rango intercuartilico (RIC) sino lo son. Para las variables cuantitativas, se verificó la normalidad de los datos a través del test de Shapiro Wilk y para las variables categóricas se aplicará la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher cuando los valores esperados en una o más casillas sean inferiores a cinco.

El análisis se realizó teniendo en cuenta los objetivos específicos planteados en el estudio. Por lo tanto se estimó la prevalencia de la frecuencia ATR estratificando por sus complicaciones: dehiscencia de la herida, lesión del aparato extensor, fractura peri protésica, aflojamiento protésico, inestabilidad, ISO y artrofibrosis de rodilla con su correspondiente intervalo de confianza al 95%.

Con base en la variable resultado o dependiente (complicaciones de artroplastia total de rodilla), se llevó a cabo un análisis de regresión logística multinomial con mlogit que se ajustó a los modelos de máxima verosimilitud con variables dependientes discretas, es decir, cuando la variable dependiente toma más de dos resultados y los resultados no tienen un orden natural; además se estimó un conjunto de coeficientes correspondientes a cada salida de la variable explicativa con la variable resultado. Para el modelo logit multinomial, estima los modelos k-1, donde el k, la ecuación es relativa al grupo de referencia, es decir, reportó razones de riesgo relativo (RR) que se obtuvieron exponiendo los coeficientes logit multinomiales.



6.8 Flujoograma de metodología de recolección de datos





6.9 Cronograma de actividades

Tabla 1. Cronograma de actividades del protocolo de investigación

Actividades	AÑO 2019							AÑO 2020	
	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Elaboración del protocolo de investigación	■	■	■						
Sometimiento al comité de ética del HGM			■	■					
Realización de correcciones y/o ajustes					■	■	■		
Recolección de datos							■		
Depuración de base de datos							■		
Análisis de información							■		
Escritura del Informe preliminar								■	
Revisión por Asesora								■	■
Escritura del Informe Final								■	■



7. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

Esta investigación se realizó de acuerdo a la normatividad vigente en el país. La primera normatividad se basó en el reglamento de la Ley General de Salud (27) en Materia de Investigación para la Salud, en el cual, se tomó en cuenta las disposiciones comunes del título segundo en el capítulo primero los siguientes artículos: 13, 14 con sus incisos I al VIII, artículos 15,16,17 en su inciso I, artículos 18,19,20,21 incisos I al XI y artículo 22 incisos I al V. No obstante, en el artículo 13 por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, se salvaguarda la información obtenida de los expedientes.

La siguiente normatividad es la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989, la cual, es vigente de las buenas prácticas de la investigación, así como también, los principios bioéticos de acuerdo a la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia, autonomía clínica.

Por todo lo anterior, considerando que es un análisis de datos secundarios y, de acuerdo a la normatividad de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la declaración del Helsinki se puede considerar esta investigación sin riesgo, debido a que se emplearán técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Se consideran riesgos potenciales del estudio aquellos relacionados con la violación a la confidencialidad de la información disponible en la historia clínica, para lo cual se utilizará un sistema de seguridad por medio de códigos en los instrumentos de recolección de información y los registros sólo serán utilizados para los fines del estudio, donde solo los investigadores pueden tener acceso a la base de datos. Se solicitará autorización por el Comité de Ética del Hospital General de México.





8. RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

Al no existir un estudio previo sobre este tema en el HGM, la relevancia de esta investigación es obtener un mayor conocimiento sobre la prevalencia y factores de riesgos relacionados que puedan ser prevenibles en pacientes que se someten a una artroplastia total de rodilla y presentan complicaciones posteriores a la cirugía. De esta manera, establecer planes de seguimiento y control que minimicen el riesgo.

Se espera con los resultados obtenidos, realizar intervenciones para disminuir el impacto de las complicaciones en este tipo de cirugía y finalmente identificar los posibles factores en la población que tienen mayor riesgo en la fase preoperatoria y durante la cirugía. Lo anterior es fundamental, dado que la complicación que se presente puede ser asintomática en sus estadios iniciales y las consecuencias al ser identificadas es generar tratamientos más prolongados, alteración de la calidad de vida del paciente, reingresos, entre otros.



9. RECURSOS DISPONIBLES

Para llevar a cabo este proyecto de investigación, se contó con recursos propios, en el cual, se utilizó un equipo portátil para la consolidación de bases de datos, procesamiento, análisis, redacción y presentación de los informes.

Funciones o actividades de cada uno de los investigadores

- Dra. Josefina Molina: revisión, modificaciones en el diseño, metodología, análisis y seguimiento para presentar el proyecto final de investigación
- El Dr. Juan Camilo Medina: elaboración del proyecto de investigación, recolección de los datos, ejecución y análisis de los resultados.

10. RECURSOS NECESARIOS

En cuantos a los recursos financieros, se obtuvieron de recursos propios sin ayuda externa, contando con recursos ya disponibles del hospital, los cuales fueron destinados a impresiones y otros gastos materiales necesarios para el desarrollo de esta investigación

11. RESULTADOS

11.1 Análisis univariado.

11.1.1 Resultado de las variables demográficas

La edad promedio fue de 66.6 ± 11.08 años con un edad mínima de 40 años y máxima de 88 años. Con relación al sexo, el 66.6% eran mujeres y el 33.3% eran hombres. El 66.6% pertenecían al nivel educativo primaria, seguido por secundaria en un 28.9% y el 4.4% restante correspondió a técnico y pregrado. En cuanto la ocupación, la mayoría (65.8%) estaban inactivos y el 34.2% estaban realizando labores (Tabla 2) (Figura 1).

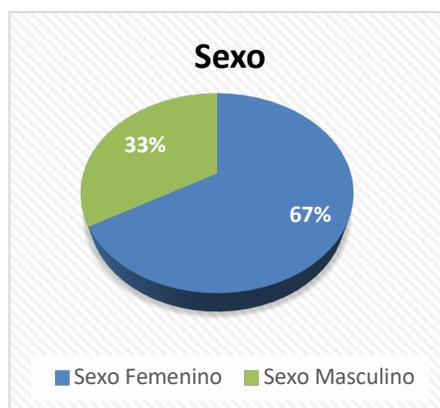
Tabla 2. Características demográficas en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.

Variable		n= 45	%
Edad	Promedio \pm DE*	66.6 \pm 11.08	
	p-valor: 0.237		
Sexo	Femenino	30	66.67
	Masculino	15	33.33
Nivel educativo	Primaria	30	66.67
	Secundaria	13	28.89
	Técnico	1	2.22
	Pregrado	1	2.22
Ocupación	Activo	13	34.21
	Inactivo	25	65.79

*Promedio, DE: desviación estándar.

Fuente: Archivos del Hospital General de México.

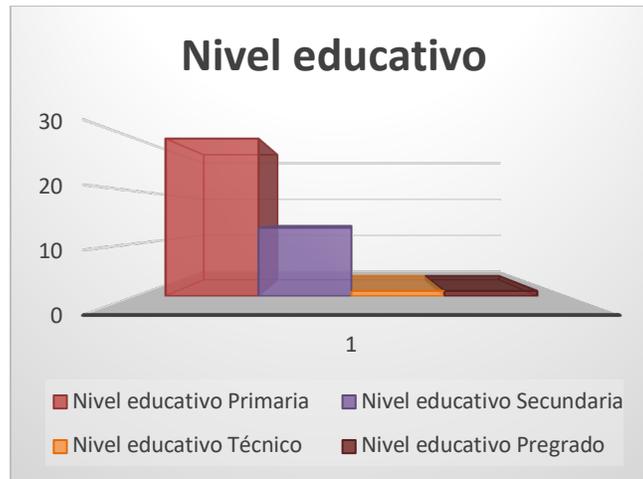
Figura 1. Proporción de sexo en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.



Fuente: archivos del Hospital General de México.



Figura 2. Proporción del nivel educativo de los pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.



Fuente: archivos del Hospital General de México.

Figura 3. Proporción de ocupación de los pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.



Fuente: archivos del Hospital General de México.

11.1.2 Resultados de las variables clínicas.

En la tabla 3, se describen las características clínicas de los pacientes que presentaron alguna complicación posterior a la ATR. La mediana del índice de masa corporal (IMC) fue 26.2 Kg/m².





Se observó una mayor proporción de pacientes sin antecedentes de diabetes mellitus, tabaquismo, falla renal y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Tabla 3. Características clínicas en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018

	Variables	N= 45	%
Diabetes mellitus	Tipo I	1	2.22
	Tipo II	12	26.67
	No presenta	32	71.11
IMC (kg/m²)	Mediana (RIC)*	26.2 (23.2-29.35)	
	p-valor: 0.019		
	Normal (18.5-24.9 Kg/m ²)	19	42.22
	Sobrepeso (25-29.9 Kg/m ²)	16	35.56
tabaquismo	Obesidad (>30 Kg/m ²)	10	22.22
	No	32	82.05
	Si	7	17.95
falla renal	No	40	88.89
	Si	5	11.11
EPOC	No	40	100.00
	Si	0	0

*Valor p, con la prueba de Mann-Whitney para diferencia de medianas, RIC: rango intercuartílico, IMC: índice de masa corporal.

Fuente: archivos del Hospital General de México.

11.1.3 Descripción de las variables quirúrgicas

En relación a las variables quirúrgicas, el valor promedio del hematocrito fue 38.2% con un valor mínimo de 25% y máximo del 50%. La mediana del volumen de sangre perdido durante la cirugía fue de 100 ml. El tiempo de cirugía tuvo una mediana de 120 minutos. El antibiótico administrado en mayor proporción para la profilaxis fue la cefalotina en un 88.9%. En relación al antiséptico utilizado con mayor frecuencia durante la cirugía fue el yodo+clorhexidina (88.7%). La mediana de los días de hospitalización pre quirúrgicos fue de 2 días. Finalmente el 93.3% de los pacientes no necesitaron transfusión durante la intervención quirúrgica (Tabla 4).

Tabla 4. Características quirúrgicas en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018.





Variables		n= 45	%
Valor de hematocrito	Promedio ± DE p-valor: 0.064	38.21 ± 7.31	
Pérdida de sangre (volumen)	Mediana (RIC) p-valor: 0.001	100 (50-200) ml	
Duración de la cirugía (minutos)	Mediana (RIC)* p-valor: 0.032	120 (60-140) minutos	
Antibiótico administrado para profilaxis	Cefalotina	40	88.89
	Cipro	5	11.11
	Yodo	6	13.33
Antiséptico	Yodo + clorhexidina	39	86.67
Duración de la hospitalización pre quirúrgica	Mediana (RIC) p-valor: 0.001	2 (2-4,5) días	
Transfusión de hemoderivados	No	42	93.33
	Si	3	6.67

*Valor p, con la prueba de Mann-Whitney para diferencia de medianas, RIC: rango intercuartilico.
Fuente: archivos del Hospital General de México.

11.2 Prevalencia de las complicaciones.

En la tabla 5 se muestran las proporciones de cada una de las categorías de la variable resultado. De los 45 pacientes incluidos en el estudio, las tres complicaciones más frecuentes fueron aflojamiento aséptico (35.56%), aflojamiento séptico (33.33%) e infección de sitio operatorio (13.33%)

Tabla 5. Frecuencia según el tipo de complicación en pacientes con ATR del Hospital General de México en el periodo de enero 2011- diciembre 2018

Variable		n= 45	%
Tipo de Complicación	dehiscencia de la herida	2	4.44
	lesión del aparato extensor	1	2.22
	Fractura peri protésica	1	2.22
	Aflojamiento aséptico	16	35.56
	Aflojamiento séptico	15	33.33
	Inestabilidad	1	2.22
	Infección del sitio operatorio	6	13.33
	Artrofibrosis de rodilla	3	6.67

Fuente: archivos del Hospital General de México.

En la tabla 6 se observan la prevalencia de las categorías según el tipo de complicación. De las 635 intervenciones por ATR entre el año 2011-2018, las dos complicaciones en mayor



proporción fueron aflojamiento aséptico en 2.52%, aflojamiento séptico 2.36% seguido por infección de sitio operatorio en un 0.94%.

Tabla 6. Prevalencia de complicaciones en pacientes intervenidos por una ATR en el periodo enero 2011- diciembre 2018.

Variable		Total de ATR N= 635	Prevalencia (%)
Tipo de Complicación	dehiscencia de la herida	2	0.31
	lesión del aparato extensor	1	0.15
	Fractura peri protésica	1	0.15
	Aflojamiento aséptico	16	2.52
	Aflojamiento séptico	15	2.36
	Inestabilidad	1	0.15
	Infección del sitio operatorio	6	0.94
	Artrofibrosis de rodilla	3	0.47
	Total	45	7.08

Fuente: archivos del Hospital General de México.

11.3 Parámetros estimados

Estos son los coeficientes de regresión logística multinomial estimados para el modelo. Las variables dependientes que representan los seis modelos se analizaron de la siguiente manera: dehiscencia de la herida, lesión del aparato extensor, fractura peri protésica, aflojamiento séptico, inestabilidad, ISO y artrofibrosis de rodilla en relación con el aflojamiento aséptico. En este caso, Stata por defecto, estableció aflojamiento aséptico como el grupo de referencia por el mayor número de observaciones.

Tabla 7. Características demográficas y tipo de complicación

Variables	Edad (años)		Sexo (masculino)		Nivel educativo		Ocupación (inactivo)	
	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor
Dehiscencia de la herida	0.172	0.152	0.251	0.867	-	-	-0.154	0.919
Lesión del aparato extensor	0.046	0.690	-15.072	0.994	-	-	-15.63	0.995
Fractura peri protésica	0.250	0.184	-15.072	0.994	-	-	16.254	0.996
Aflojamiento aséptico	<i>Grupo de referencia</i>							
Aflojamiento séptico	-0.017	0.598	-0.441	0.553	-	-	0.539	0.515
Inestabilidad	0.060	0.622	-15.072	0.994	-	-	16.254	0.996
Infección del sitio operatorio	-0.012	0.777	-1.358	0.200	-	-	16.254	0.992
Artrofibrosis de rodilla	-0.029	0.607	-0.441	0.739	-	-	0.539	0.689

Fuente: archivos del Hospital General de México.

En la tabla 7, se observa la estimación logit multinomial. Se observó que el p-valor para la edad, sexo y ocupación no son menores que el nivel de significancia de 0.05. Estos resultados indican que, no hay suficiente evidencia para concluir que las diferencias en edad a medida que aumentan los años, el sexo femenino al masculino y la ocupación de activo a inactivo afecten la preferencia por alguna complicación como dehiscencia de la herida, lesión del aparato extensor, fractura peri protésica, aflojamiento séptico, inestabilidad, ISO y artrofibrosis de rodilla en comparación con aflojamiento aséptico.

En la tabla 8, se observó que ningún p-valor son menores que el nivel de significancia de 0.05. Este resultado indica, que las probabilidades que se presente una complicación en cualquier variable resultado en lugar de aflojamiento aséptico, no es significativamente mayor.

Tabla 8. Características clínicas y tipo de complicación

Variables	IMC (kg/m ²)		Diabetes mellitus		Fuma		Falla renal		EPOC	
	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor
Dehiscencia de la herida	-1.374	0.158	17.927	0.999	-13.57	0.993	1.945	0.225	-0.013	0.993
Lesión del aparato extensor	-0.914	0.350	17.927	1.000	-	-	-13.88	0.996	-0.013	0.995
Fractura peri protésica	0.889	0.253	17.927	1.000	-14.26	0.995	-13.88	0.996	-0.013	0.995
Aflojamiento aséptico	<i>Grupo de referencia</i>									
Aflojamiento séptico	0.167	0.124	35.071	0.997	-0.693	0.494	0.073	0.945	-0.001	0.589
Inestabilidad	0.248	0.414	17.929	1.000	-14.26	0.995	-13.88	0.996	-0.013	0.995
Infección del sitio operatorio	-0.062	0.681	34.483	0.998	0.405	0.710	-13.88	0.990	0.001	0.276
Artrofibrosis de rodilla	-0.356	0.237	34.483	0.998	-14.26	0.991	-13.88	0.993	-0.013	0.992

Fuente: archivos del Hospital General de México.

En la tabla 9, se esperaría que cada aumento en minutos del tiempo de cirugía para que se presente una infección del sitio operatorio en relación el aflojamiento aséptico dado que las otras variables en el modelo se mantienen constantes, disminuyan 0.044 unidades. En cuanto al yodo+clorhexidina en relación de solo utilizar yodo, es 2.709 unidades más bajo para preferir ISO al aflojamiento aséptico, dado que todas las demás variables predictoras en el modelo se mantienen constantes. En otras palabras, yodo+clorhexidina es menos propenso que el yodo a presentar una complicación por ISO que una complicación por aflojamiento aséptico.

Tabla 9. Características quirúrgicas y tipo de complicación

Variables	Pérdida de sangre (volumen)		Tiempo de la cirugía		Antibiótico administrado para profilaxis (Cipro)		Antiséptico		Duración de la hospitalización pre quirúrgica		Transfusión de hemoderivados	
	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor	Coef	p-valor
Dehiscencia de la herida	-0.030	0.165	-0.021	0.311	-14.77	0.996	14.227	0.997	-0.009	0.790	-16.573	0.998
Lesión del aparato extensor	-0.007	0.591	-0.255	0.214	-14.77	0.997	14.227	0.998	-0.270	0.775	-16.573	0.999
Fractura peri protésica	0.001	0.988	1.589	0.992	-14.77	0.997	14.227	0.998	-0.018	0.807	-16.573	0.999
Aflojamiento aséptico	<i>Grupo de referencia</i>											
Aflojamiento séptico	-0.001	0.433	-0.015	0.121	0.074	0.945	-0.837	0.514	0.005	0.294	-0.693	0.588
Inestabilidad	0.001	0.992	0.013	0.668	-14.77	0.997	14.227	0.998	-0.270	0.775	-16.573	0.999
Infección del sitio operatorio	-0.009	0.185	-0.044	0.015	-14.77	0.993	-2.709	0.040	0.002	0.803	-16.573	0.997
Artrofibrosis de rodilla	-0.037	0.06	-0.030	0.113	1.253	0.384	14.227	0.996	0.002	0.759	-16.573	0.998

Fuente: archivos del Hospital General de México.

11.4 Análisis bivariado

En la tabla 10, se puede observar que ninguna de las variables independientes presentó asociación significativa. No obstante, se reportó un valor de $p < 0.20$ con una relación de riesgo relativo para un aumento de una unidad en años para la edad por preferir dehiscencia de la herida al aflojamiento aséptico, dado que las otras variables en el modelo se mantienen constantes. Es decir, si un sujeto aumentara su edad en años, se esperaría que el riesgo relativo de dehiscencia de la herida en relación el aflojamiento aséptico aumentaría 1.27 veces dado que las otras variables en el modelo se mantienen constantes. En términos generales, si un sujeto aumentara su edad en años, esperaríamos que sea más probable se presente una complicación por dehiscencia de la herida a un aflojamiento aséptico.

Tabla 10. Asociación entre características socio demográficas y tipo de complicación.

Variables	Edad (años)		Sexo (masculino)		Nivel educativo		Ocupación (inactivo)	
	RR IC95%	p-valor	RR IC95%	p-valor	RR IC95%	p-valor	RR IC95%	p-valor
Dehiscencia de la herida	1.27 (0.92;1.75)	0.135	0.21 (0.00; 59.69)	0.593	-	-	0.04 (0.00;34.95)	0.358



Lesión del aparato extensor	44.06 (3.4 ; 5.8)	0.991	2.25 (--)	0.994	-	-	7.47 (--)	0.990
Fractura peri protésica	1.21 (0.84;1.76)	0.295	1.82 (--)	0.999	-	-	1.98 (--)	0.999
Aflojamiento aséptico	<i>Grupo de referencia</i>							
Aflojamiento séptico	0.97 (0.89;1.06)	0.600	1.17 (0.19;7.18)	0.858	-	-	2.25 (0.29;16.99)	0.431
Inestabilidad	1.02 (0.81;1.29)	0.836	1.35 (--)	0.999	-	-	8.61 (--)	0.999
Infección del sitio operatorio	0.93 (0.84;1.04)	0.259	0.92 (0.05;14.68)	0.956	-	-	5.46 (--)	0.998
Artrofibrosis de rodilla	0.95 (0.84;1.09)	0.520	0.91 (0.04;17.61)	0.952	-	-	2.48 (0.10;61.14)	0.578

Fuente: archivos del Hospital General de México.

En la tabla 11, se describen las asociaciones clínicas de los pacientes a las complicaciones. Con relación DM, esta es la relación de riesgo relativo que compara los que no presentaron DM con los que si presentaron. Para los no diabéticos en relación con los diabéticos, se esperaría que el riesgo relativo de presentarse una complicación en aflojamiento séptico y artrofibrosis al aflojamiento séptico disminuya en 0.01 veces dado que las otras variables en el modelo se mantienen constantes. En otras palabras, los no diabéticos son menos propensas que los diabéticos a presentar complicaciones en aflojamiento séptico y artrofibrosis, al aflojamiento aséptico siendo estadísticamente significativo ($p < 0.05$).

Tabla 11. Asociación entre características clínicas y tipo de complicación.

Variables	IMC (kg/m ²)		Diabetes mellitus (no presenta)		Fuma		Falla renal		EPOC	
	RR IC95%	p-valor	RR IC95%	p-valor	RR IC95%	p-valor	RR IC95%	p-valor	RR IC95%	p-valor
Dehiscencia de la herida	0.50 (0.12;2.06)	0.341	27.2 (--)	0.998	7.14 (--)	0.997	8.7 (0.00;2.00)	0.548	0.99 (1.29;7.62)	1.000
Lesión del aparato extensor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fractura peri protésica	2.15 (0.42;)	0.353	4.52 (--)	0.999	5.64 (--)	0.999	7.31 (--)	0.999	1.00 (2.19;4.59)	1.000
Aflojamiento aséptico	<i>Grupo de referencia</i>									
Aflojamiento séptico	1.33 (0.96;1.83)	0.081	0.01 (0.00;0.26)	0.008	0.06 (0.00;3.10)	0.164	4.60 (--)	0.999	1.0 (--)	1.000
Inestabilidad	1.21 (0.70;2.09)	0.487	83.2 (--)	0.999	1.49 (--)	0.999	4.60 (--)	0.999	1.01 (--)	1.000
Infección del sitio operatorio	0.90 (0.61;1.31)	0.217	0.09 (0.00;4.12)	0.217	1.40 (--)	0.997	7.14 (--)	0.998	1.01 (--)	0.997
Artrofibrosis de rodilla	0.53 (0.17;1.63)	0.276	0.01 (0.00;1.35)	0.067	5.86 (--)	0.998	2.86 (--)	1.000	0.99 (1.55;6.44)	1.000

DM: diabetes mellitus

Fuente: archivos del Hospital General de México.





Se observa la relación de riesgo relativo para un aumento de una unidad en minutos por preferir infección de sitio operatorio al aflojamiento aséptico, dado que las otras variables en el modelo se mantienen constantes. Dado un aumento de una unidad minutos, el riesgo relativo de presentar una complicación por ISO sería 0.95 veces menos probable cuando las otras variables en el modelo se mantienen constantes, es decir, esperaríamos que sea más probable se presentara una complicación por aflojamiento aséptico que una ISO. Para yodo+clorhexidina, esta es la relación de riesgo relativo que compara yodo+clorhexidina con solo yodo en preferir la ISO al aflojamiento aséptico, dado que las otras variables en el modelo se mantienen constantes. En los que usaron yodo+clorhexidina son menos propensos que en los que usaron solo yodo a presentar una complicación por ISO a un aflojamiento aséptico (tabla 12).

Tabla 12. Asociación entre las características quirúrgicas y tipo de complicación.

Variables	Pérdida de sangre (volumen)		Tiempo de la cirugía		Antibiótico administrado para profilaxis (Cipro)		Antiséptico yodo+clorhexidina		Duración de la hospitalización pre quirúrgica (horas)		Transfusión de hemoderivados	
	RRR IC95%	p-valor	RRR IC95%	p-valor	RRR IC95%	p-valor	RRR IC95%	p-valor	RRR IC95%	p-valor	RRR IC95%	p-valor
Dehiscencia de la herida	0.97 (0.92; 1.01)	0.176	0.98 (0.94;1.02)	0.475	2.96 (--)	1.000	15.1 (--)	0.997	0.99 (0.92;1.06)	0.831	3.04 (--)	0.997
Lesión del aparato extensor	0.98 (0.95; 1.01)	0.391	0.45 (0.01;12.0)	0.637	2.13 (--)	1.000	15.1 (--)	0.998	0.78 (0.13;4.77)	0.724	4.22 (--)	0.997
Fractura peri protésica	0.99 (0.02; 41.5)	1.000	4.39 (--)	0.988	0.004 (--)	1.000	15.1 (--)	0.998	0.98 (0.84;1.13)	0.820	3.33 (--)	0.997
Aflojamiento aséptico	Grupo de referencia											
Aflojamiento séptico	0.99 (0.99; 1.00)	0.539	0.98 (0.96;1.00)	0.143	2.04 (0.19; 21.2)	0.548	0.43 ()	0.514	1.00 (0.99;1.02)	0.191	0.17 (0.00; 6.67)	0.345
Inestabilidad	0.99 ()	0.828	1.01 ()	0.642	3.02 (--)	1.000	15.1 (--)	0.998	0.78 (0.13;4.77)	0.796	4.22 (--)	0.997
Infección del sitio operatorio	0.99 (0.98; 1.00)	0.236	0.95 (0.91;0.99)	0.019	4.49 (--)	1.000	0.06 (0.00; 0.87)	0.040	1.00 (0.98;1.02)	0.550	1.38 (--)	0.994
Artrofibrosis de rodilla	0.96 (0.92; 1.00)	0.087	0.97 (0.93;1.01)	0.263	10.7 (0.00; 2.54)	0.158	15.1 (--)	0.996	1.00 (0.98;1.02)	0.536	1.20 (--)	0.996

ISO: infección de sitio operatorio

Fuente: archivos del Hospital General de México.



11.5 Análisis Multivariado

El mínimo número de variables que se mantuvieron en el modelo conservando el mayor n de observaciones y mayor verosimilitud fueron: Diabetes y antiséptico yodo+clorhexidina.

Tabla 13. Modelo multivariado de regresión logística nominal de factores asociados a complicaciones posteriores a una ATR.

Variables	Diabetes		Antiséptico yodo+clorhexidina	
	RRR IC95%	p-valor	RRR IC95%	p-valor
Dehiscencia de la herida	7.23 (--)	0.996	6.26 (--)	0.998
Lesión del aparato extensor	7.23 (--)	0.998	6.26 (--)	0.999
Fractura peri protésica	7.23 (--)	0.998	6.26 (--)	0.999
Aflojamiento aséptico	<i>Grupo de referencia</i>			
Aflojamiento séptico	23.10 (2.35;26.42)	0.007	0.36 (0.47;5.65)	0.472
Inestabilidad	7.23 (--)	0.998	6.26 (--)	0.999
Infección del sitio operatorio	8.63 (0.52;14.57)	0.132	0.06 (0.01;0.86)	0.039
Artrofibrosis de rodilla	0.13 (0.21;170.5)	0.213	7.51 (--)	0.998

Se encontró que el riesgo relativo de presentar aflojamiento séptico en relación con el aflojamiento aséptico aumentaría 23.1 veces dado que las otras variables en el modelo se mantienen constantes ($p=0.007$). Para los que usaron yodo + clorhexidina en relación con los que usaron solo yodo, se esperaría que el riesgo relativo de presentarse una complicación por ISO disminuya en 0.06 veces dado que las otras variables en el modelo se mantienen constantes. En otras palabras, en los que se usó yodo + clorhexidina, son menos propensos a presentar una ISO con relación al aflojamiento aséptico siendo estadísticamente significativo ($p<0.05$).



12. DISCUSIÓN

El presente estudio descriptivo, observacional, retrospectivo (7 años), incluyó 45 pacientes a quienes se les realizó una cirugía de artroplastia total de rodilla en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital General de México evaluando factores asociados a las complicaciones pos quirúrgicas.

Con relación a la prevalencia de complicaciones, de las 635 intervenciones de ATR entre el año 2011-2018, se encontró mayor proporción de aflojamiento aséptico en un 2.52%, seguido por aflojamiento séptico 2.36% e infección de sitio operatorio 0.94%. La prevalencia calculada en el presente estudio, es similar a lo informado en la literatura por Martínez et al. en la población chilena, Arévalo et al. y Contreras (7,8,18), quienes notificaron mayor frecuencia de complicación para infección de sitio operatorio seguido por aflojamientos. Una explicación a este evento, es presentada en el estudio de Lovald et al. (28), quienes reportaron que los pacientes con una estadía más corta (1-2 días) tuvieron una marcada reducción en el dolor, la rigidez y en los costos asociados con el procedimiento, lo cual, mejoró el potencial en el funcionamiento y la calidad de vida, pero se asoció con algunas consecuencias negativas si no se maneja adecuadamente, que fue el potencial para desarrollar riesgo de luxación, infección y aflojamiento de los implantes, generando a una mayor tasa de revisión y reingreso, sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

En el análisis multivariado, la presencia de diabetes mellitus se identificó como un factor de riesgo para complicación por aflojamiento séptico (RRR=23.1, $p=0.007$). No obstante, los estudios notificaron esta comorbilidad como un factor de riesgo para presentar alguna de las complicaciones de manera general. El estudio realizado por Podmore et al, reportó que el riesgo de alguna complicación quirúrgica fue significativamente mayor en pacientes con diabetes (OR=1.12, IC 95% 1.01-1.25) (21), siendo similar al estudio de Figueroa et al. y Courtney (12,17). La razón de esta asociación radica, que las hiperglicemias constantes



tienden a modificar la respuesta inmune y el soporte vascular alterando la absorción de los medicamentos y la respuesta inflamatoria, lo cual, retrasa el proceso de cicatrización (29). Lo anterior sugiere, que la diabetes y su grado de control como enfermedad de base, juegan un rol importante en el riesgo de presentar una complicación en pacientes llevados a una artroplastia total de rodilla, en el cual, sería interesante analizar en un próximo estudio si estos pacientes eran controlados o no con administración de insulina no solo en quirófano sino también de manera ambulatoria en los primeros días posterior al procedimiento, debido que la hiperglucemia reprime las respuestas fisiológicas normales, haciendolo más propensa a presentar la presencia de infección de sitio operatorio.

El antiséptico yodo más clorhexidina también estuvo asociado a una disminución del riesgo por complicación de ISO posterior a una ATR (RRR=0.06 p=0.039), lo cual, fue similar a lo descrito por Dumville et al, con un resultado de RR: 0.47 (IC 95% 0.27-0.82) (30). Cabe resaltar, que la interpretación adicional de los datos de este estudio, estuvo limitada por la falta de una descripción detallada de las intervenciones evaluadas, es decir, la comparación con la concentración de la povidona yodada. Sin embargo, el estudio sugiere que una solución de tratamiento que contiene clorhexidina fue más efectiva que solo usar yodo para disminuir el riesgo de presentar una complicación de ISO.

Otros hallazgos del estudio

Con respecto al análisis de resultados sociodemográficos, no se encontrón relación con respecto al sexo. No obstante, la prevalencia de la población que predominó para complicaciones fue el sexo femenino con un 4.7% en comparación con los hombres (2.36%). Este hallazgo es similar a lo informado por Weinstein et al (31), quien reportó que el riesgo de una revisión por alguna complicación es mayor en las mujeres (1.7%) que en los hombres (1.0%). Sin embargo, otros autores como Carvalho et al, determinaron que las proyecciones esperadas para 2030 por el Sistema de Salud Pública de São Paulo de una reintervención posterior a una ATR por alguna complicación, será mayor en hombres que en mujeres. Aunque no existe una explicación fisiopatológica que describa la plausibilidad de esta asociación, un estudio realizado por Winstein et al, reportó que esta disparidad se justifica posiblemente por



las desigualdades en los servicios de salud pública, es decir, las mujeres generalmente buscan atención médica temprana debido a discapacidades funcionales asociadas principalmente a quejas de dolor al caminar y/o actividades cotidianas, mientras que los hombres posponen la asistencia médica y se quejan más en actividades de ocio. Además, las mujeres enfrentan mayores barreras para acceder al tratamiento quirúrgico, pero es menos probable que reciban una indicación a un especialista en comparación con los hombres con osteoartritis de rodilla avanzada.

Respecto al tiempo o duración de la cirugía, el cual, es definido como el tiempo transcurrido entre la incisión de la piel y el cierre completo de la misma. En el estudio, el 50% de los pacientes por aflojamiento aséptico presentaron un tiempo quirúrgico mayor a 120 minutos. Aunque esta relación no se asoció en el modelo final, los resultados reflejaron que el riesgo relativo de presentar una complicación fue estadísticamente significativa para la complicación de ISO con relación al aflojamiento aséptico, es decir, se esperaría que sea más probable una complicación por aflojamiento aséptico que una ISO (RRR: 0.95 IC95%:0.91-0.99, $p=0.019$). Lo anterior, es similar a lo reportado por Anis et al. (26) quienes reportan la misma consecuencia pero aclara que el riesgo fue mayor en infección de sitio quirúrgico en casos >121 minutos ($p < 0.001$).

Implicaciones en Salud Pública

Esta investigación amplió el panorama de la epidemiología de complicaciones en pacientes intervenidos por una ATR en una institución de referencia de la ciudad de México, en el conocimiento de variables que aportaron como factores de riesgo en el pre y durante la cirugía. Los hallazgos del presente estudio pueden aportar para la construcción de guías clínicas institucionales en: control de glicemia pre y post quirúrgico en paciente diabéticos, antiséptico utilizado en durante el procedimiento quirúrgico y un protocolo de seguimiento en el egreso como elementos claves para un programa de alta temprana exitoso, siendo estos puntos claves para el manejo seguro de los pacientes en prevención y control de posibles complicaciones.



Al nivel de la gerencia clínica, esta investigación sugiere medir e intervenir a nivel de los costos y gastos directos e indirectos que generan una estancia corta a una prolongada para la economía de la institución en relación a las complicaciones de los pacientes, la cual, puede ser asintomática en sus estadios iniciales y tener consecuencias como tratamientos prolongados, alteración de la calidad de vida del paciente, reingresos y re intervenciones quirúrgicas entre otras.

Próximos estudios

Se propone llevar a cabo un estudio a nivel regional en ATR en mayores de 40 años, para medir factores de riesgo más amplios en el antes y durante la cirugía y conocer si los resultados encontrados son similares o amplían los resultados para el riesgo de presentar alguna o varias complicaciones a partir de los objetivos planteados, utilizando un tamaño de muestra mayor que permita evaluar factores que no fueron tenidos en cuenta. De acuerdo a lo anterior, los resultados pueden contribuir en los indicadores de procedimientos de cirugía a nivel de salud pública suministrando una mayor información para cumplir una meta propuesta con la población estudiada.

Finalmente, se hace necesario realizar intervenciones en variables que sean modificables para las complicaciones posteriores a una ATR en la institución de salud, ejecutando posteriormente una estimación de los riesgos atribuibles para medir el impacto de las mismas.



13. CONCLUSIONES

Las tres principales complicaciones presentadas posteriores a una ART fueron aflojamiento aséptico, infección de sitio operatorio y aflojamiento séptico. Es necesario un protocolo de seguimiento en el alta, para determinar el éxito en pacientes ambulatorios, de corta y de mediana estancia.

Nuestros resultados sugieren que el riesgo de una complicación puede variar de acuerdo a factores de riesgos modificables y no modificables, donde las variables asociadas fueron: diabetes y antiséptico utilizado durante el procedimiento quirúrgico.



14. BIBLIOGRAFÍA

1. Lei P, Hu R, Hu Y. Bone defects in revision total knee arthroplasty and management. *Orthop Surg.* 2019;11(1):15-24.
2. Rolfson O, Bohm E, Franklin P, Lyman S, Denissen G, Dawson J, et al. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries. *Acta Orthop.* 2016;87(sup1):9-23.
3. Lustig S, Donell ST, Pagenstert G, Henle P, Oussedik S, Beckmann J, et al. Unicompartmental knee arthroplasty. *ESSKA Instr Course Lect B Glas* 2018. 2018;3:363-73.
4. Urgery S, Incorporated I. Effect of Age on Cost-Effectiveness of Unicompartmental Knee Arthroplasty Compared with Total Knee Arthroplasty in the U.S. *J BONE Jt Surg.* 2015;97:396-402.
5. Culliford D, Maskell J, Judge A, Cooper C, Prieto-Alhambra D, Arden NK. Future projections of total hip and knee arthroplasty in the UK: Results from the UK Clinical Practice Research Datalink. *Osteoarthritis Cartilage.* Elsevier Ltd; 2015;23(4):594-600.
6. Crawford DA, Berend KR, Morris MJ, Adams JB, Jr AVL. Results of a Modular Revision System in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2017;32(9):1-7.
7. Martínez Figueroa R, Martínez Figueroa C, Calvo Rodríguez R, Figueroa Poblete D. Osteoarthritis (artrosis) de rodilla. *Rev Chil Ortop y Traumatol.* 2015;56(3):45-51.
8. Franco R, Contreras E, Mondragón J, Vanegas E, Ilizaliturri V, Galindo A. Incidencia de infecciones protésicas primarias de cadera y rodilla en un centro de la Ciudad de México. *Cir Cir.* 2017;85(6):485-92.
9. Leta TH, Lygre SHL, Skredderstuen A, Hallan G, Furnes O. Failure of aseptic revision total knee arthroplasties: 145 Revision failures from the Norwegian Arthroplasty Register, 1994-2011. *Acta Orthop.* 2015;86(1):48-57.
10. Delanois RE, Mistry JB, Gwam CU, Mohamed NS, Choksi US, Mont MA. Current Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States. *J Arthroplasty.* 2017;32(9):2663-8.



11. D'Apuzzo M, Westrich G, Hidaka C, Pan TJ, Lyman S. All-cause versus complication-specific readmission following total knee arthroplasty. *J Bone Jt Surg - Am Vol.* 2017;99(13):1093-103.
12. Courtney PM, Boniello AJ, Berger RA. Complications Following Outpatient Total Joint Arthroplasty: An Analysis of a National Database. *J Arthroplasty.* Elsevier Ltd; 2017;32(5):1426-30.
13. 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(3):529-36.
14. Belmont PJ, Goodman GP, Waterman BR, Bader JO, Schoenfeld AJ. Thirty-day postoperative complications and mortality following total knee arthroplasty: Incidence and risk factors among a national sample of 15,321 patients. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2014;96(1):20-6.
15. Ji HM, Ha YC, Baek JH, Ko YB. Advantage of minimal anterior knee pain and long-term survivorship of cemented single radius posterior-stabilized total knee arthroplasty without patella resurfacing. *CiOS Clin Orthop Surg.* 2015;7(1):54-61.
16. Carvalho R, Lopes TL, Takano MI, Lima JHS, Arrebola LS, Colombo ML, et al. Evolution and projection of knee arthroplasties from 2003 to 2030 in the state of São Paulo. *Rev Assoc Med Bras.* 2019;65(7):1001-6.
17. Figueroa D, Calvo R, Figueroa F, Avilés C, Garín A, Cancino J. Clinical and functional outcomes of primary total knee arthroplasty: a South American perspective. *Arthroplast Today.* 2019;5(3):358-61.
18. Arévalo Vilchis F, Fernández Ortega A, Ponce Rosas R, Xóchitl D. Estudio multivariado sobre determinación de factores sociodemográficos relacionados con el éxito o fracaso en la cirugía de prótesis de rodilla. *Rev Cuba Med Gen Integr.* 2013;29(2):112-20.
19. López-De-Andrés A, Hernández-Barrera V, Martínez-Huedo MA, Villanueva-Martinez M, Jiménez-Trujillo I, Jiménez-García R. Type 2 diabetes and in-hospital complications after revision of total hip and knee arthroplasty. *PLoS One.* 2017;12(8):1-14.
20. Liodakis E, Bergeron SG, Zukor DJ, Huk OL, Epure LM, Antoniou J. Perioperative Complications and Length of Stay After Revision Total Hip and Knee Arthroplasties: An



- Analysis of the NSQIP Database. *J Arthroplasty*. Elsevier B.V.; 2015;30(11):1868-71.
21. Podmore B, Hutchings A, Van Der Meulen J, Aggarwal A, Konan S. Impact of comorbid conditions on outcomes of hip and knee replacement surgery: A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2018;8(7):1-12.
 22. Bedard NA, DeMik DE, Owens JM, Glass NA, DeBerg J, Callaghan JJ. Tobacco Use and Risk of Wound Complications and Periprosthetic Joint Infection: A Systematic Review and Meta-Analysis of Primary Total Joint Arthroplasty Procedures. *J Arthroplasty*. Elsevier Ltd; 2019;34(2):385-396.e4.
 23. Castano M, Fruschein R, M de A, Gomes E, Lipay M, Marchi E. Identification of high-risk groups for complication after arthroplasty: predictive value of patient's related risk factors. *J Orthop Surg Res. Journal of Orthopaedic Surgery and Research*; 2018;13(1):328.
 24. Trueba C, Suárez C, Trueba C, Obil C, Gil F. Uso de isquemia en la artroplastía total de rodilla. ¿Existe diferencia?. *Acta Ortopédica Mex*. 2012;26(2):112-5.
 25. Kim JL, Park JH, Han SB, Cho IY, Jang KM. Allogeneic Blood Transfusion Is a Significant Risk Factor for Surgical-Site Infection Following Total Hip and Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis. *J Arthroplasty*. Elsevier Ltd; 2017;32(1):320-5.
 26. Anis HK, Sodhi N, Klika AK, Mont MA, Barsoum WK, Higuera CA, et al. Is Operative Time a Predictor for Post-Operative Infection in Primary Total Knee Arthroplasty? *J Arthroplasty*. Elsevier Inc.; 2018;1-16.
 27. Nacional E, Unidos E, Presidencia M. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. 1984. p. 1-24.
 28. Lovald ST, Ong KL, Malkani AL, Lau EC, Schmier JK, Kurtz SM, et al. Complications, mortality, and costs for outpatient and short-stay total knee arthroplasty patients in comparison to standard-stay patients. *J Arthroplasty* [Internet]. Elsevier Inc.; 2014;29(3):510-5. Recuperado a partir de: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.07.020>
 29. Buja A, Zampieron A, Cavalet S, Chiffi D, Sandonà P, Vinelli A, et al. An update review on risk factors and scales for prediction of deep sternal wound infections. *Int Wound J*. 2011;9(4):372-86.
 30. Dumville J, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin



antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery (Review).
Cochrane Database Syst Rev. 2015;(4):1-64.

31. Weinstein AM, Rome BN, Reichmann WM, Collins JE, Burbine SA, Thornhill TS, et al.
Estimating the burden of total knee replacement in the United States. J Bone Jt Surg.
2013;95(5):385-92.



15. ANEXO

Anexo 1. Formato de recolección de datos.

PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A COMPLICACIONES EN PACIENTES CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA

Formato de recolección de información

Información General

1. Cuestionario numero:

2. Iniciales del nombre y apellido

3. ECU

Variables Sociodemográficas

4. Tipo de complicacion

5. Edad (años) valor

6. Sexo
Femenino 1
Masculino 2

7. Nivel educativo
Primaria 1
Secundaria 2
Tecnología 3
Pregrado 4
Posgrado 5

8. Ocupación
Activo 1
Inactivo 2
No hay dato 999

VARIABLES CLÍNICAS

Antecedentes personales

9. Tipo de diabetes
Tipo 1 1
Tipo 2 2
No presenta 3
No hay dato 999

10. Valor de indice de masa corporal Valor peso _____
talla _____

11. Antecedente de ser un fumador reciente o activo
No 1
Si 2
No hay dato 999

12. Antecedente de diagnostico de falla renal
No 1
Si 2
No hay dato 999

13. Antecedente de diagnostico de Enfermedad pulmonar obstructiva cronica (EPOC)





PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A COMPLICACIONES EN PACIENTES CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA

No	1	<input type="text"/>
Si	2	<input type="text"/>
No hay dato	999	<input type="text"/>

14. Valor de hematocrito

Variables quirúrgicas

15. Pérdida de sangre(ml)

16. Duración de la cirugía (minutos)

17. Antibiótico administrado para la profilaxis

Cefalotina	1	<input type="text"/>
Ciprofloxacino	2	<input type="text"/>
Otro	3	<input type="text"/>

18. Antiséptico

clorhexidina	1	<input type="text"/>
yodo	2	<input type="text"/>
yodo+alcohol	3	<input type="text"/>
clorhexidina + alcohol	4	<input type="text"/>
Yodo+clorhexidina	5	<input type="text"/>

19 Duración de la hospitalización pre quirúrgica

20. Transfusión de hemoderivados antes y/o durante la cirugía

No	1	<input type="text"/>
Si	2	<input type="text"/>

