



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e
Investigación
Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE)
de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México



**TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA ALOGÉNICA ASOCIADA A
INFECCIÓN PERIPROTESICA, EN ARTROPLASTIA TOTAL
DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA.**

TESIS

Que para obtener el:
GRADO DE ESPECIALISTA

En:
ORTOPEDIA

Presenta:
ISRAEL TRUJILLO GARCÍA

Tutor:
Dr. David Santiago German

Investigador responsable:
Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Investigadores asociados:
Dr. Avelino Colín Vázquez
Dr. Rubén Torres González
Dr. Carlos Mauricio Salazar Bedolla

Registro CLIS y/o Enmienda:
R 2022-3401-033

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023



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.

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. HENRY MARTÍN QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOVFN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Para la realización de este proyecto fue necesaria la participación de varios amigos los cuales contribuyeron a que fuera posible la culminación del mismo.

A Dios, por permitirme no desistir, darme la fuerza y perseverancia en momentos complicados.

A mis padres por nunca dudar de mí, por darme el sustento emocional y económico para poder salir de mi casa en busca de mejor nivel académico, por los consejos, las llamadas telefónicas, las comidas que con amor me preparaban, por enseñarme que todo puede ser posible si pones empeño y talento en lo que quieres. Por inculcarme el por favor y gracias, enseñarme que la vida da muchas vueltas, y que se predica con el ejemplo.

A mis hermanos por ser fuente de inspiración, superación, perseverancia, esfuerzo y valentía.

A mi novia por las palabras de aliento cuando al inicio de la residencia todo parecía tan difícil.

Al Dr. Rivera por aceptar la realización del proyecto en el servicio que encabeza y compartir información que ha recolectado por años, al Dr. Santiago por la paciencia que tuvo en explicar diversos conceptos de investigación, al Dr. Torres por la insistencia y por proporcionar los espacios necesarios para la investigación, al Dr. Avelino por mostrarme que la habilidad quirúrgica debe ir siempre acompañada de conocimiento académico, al Dr. Martínez Unda, Dr. Aguilar y Dr. Juárez por su apoyo y sugerencias para concretar la idea de este proyecto. Al servicio de la biblioteca por su apoyo en la búsqueda de información.

A mis compañeros de residencia por las risas, enojos, experiencias y aprendizajes que juntos pasamos.

A la vida por ser tan afortunado de estar logrando esta meta.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:.....	6-7
III.	RESUMEN	8-9
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10-12
a.	Antecedentes.....	13-20
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
VII.	JUSTIFICACIÓN	23
VIII.	OBJETIVOS	24
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	25
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	26-35
a.	Diseño:	26-27
b.	Sitio.....	27
c.	Periodo.....	28
d.	Material.....	28
i.	Criterios de Selección	28
e.	Métodos.....	29-35
i.	Técnica de Muestreo.....	29
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	29-30
iii.	Método de Recolección de Datos.....	31
iv.	Modelo Conceptual.....	31
v.	Descripción de Variables.....	32-33
vi.	Recursos Humanos.....	34
vii.	Recursos Materiales.....	35
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	36
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	37-40
XIII.	FACTIBILIDAD.....	41
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	42
XV.	RESULTADOS.....	43-46

XVI.	DISCUSIÓN.....	47-51
XVII.	CONCLUSIONES.....	52
XVIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	53-55
XIX.	BIBLIOGRAFIA.....	56
XX.	ANEXOS.....	57-61
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.....	57
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	58
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	59
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	60
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	61

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Ciudad de México.

I. TÍTULO: Transfusión Sanguínea Alogénica Asociada a Infección Periprotésica, en Artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Adrián Huematzin Rivera - Villa (a).

Tutor: David Santiago - German (b).

Investigadores asociados:

Israel Trujillo -García (c).

Avelino Colín - Vázquez (d).

Rubén Torres - González (e).

Carlos Mauricio Salazar- Bedolla (f)

(a) Jefe de Servicio de Reemplazos Articulares, División de Cirugía, Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 5747 3500 Correo electrónico: adrian.rivera@imss.gob.mx Matrícula:99352453.

(b) Jefe de División de Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 5747 3500. Correo electrónico: david.santiago.ge@imss.gob.mx Matrícula: 99374796

- (c) Alumno de Cuarto Año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia Sede IMSS UNAM Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 5056 3752. Correo electrónico: dr.trujillisra.ortopedia@gmail.com Matrícula:98356946.
- (d) Médico Adscrito al Servicio de Reemplazos Articulares, División de Cirugía, Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 5747 3500. Correo electrónico: dravelinocolin@gmail.com . Matrícula: 98351763
- (e) Director de Educación e Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 5747 3500. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx . Matrícula: 99352552.
- (f) Alumno de Cuarto Año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia Sede IMSS UNAM Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 5056 3752. Correo electrónico: salazarbedolla93@gmail.com Matrícula:98356944

III. RESUMEN

TÍTULO: Transfusión Sanguínea Alogénica Asociada a Infección Periprotésica, en Artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada.

INTRODUCCIÓN: La artroplastia total de cadera (ATC) es una de las cirugías ortopédicas de elección que se realiza con más frecuencia, uno de los riesgos es el sangrado transquirurgico, por lo que muchas veces se recurre a la transfusión de sangre alogénica, existe en la literatura controversia respecto a la relación entre la transfusión de sangre alogénica y el riesgo de infección periprotésica.

OBJETIVO: Evaluar sí la transfusión sanguínea alogénica se asocia al desarrollo de infección periprotésica en pacientes tratados con ATC primaria no cementada.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio de casos y controles, de enero del 2018 a abril del 2022, de pacientes posoperados de ATC del Servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE de TOR-DVFN, se clasificaron en 2 grupos, en el grupo de casos los criterios de inclusión fueron pacientes mayores de 18 años, ambos sexos, con diagnóstico de infección periprotésica de Cadera Primaria No Cementada, pacientes con fistula en cadera o aflojamiento séptico de ATC. En el grupo control se incluyeron pacientes mayores de 18 años, ambos sexos, a quienes se les realizo ATC primaria no cementada y que fueron egresados del servicio sin complicaciones. Se analizaron las siguientes variables sexo, edad, hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, artritis reumatoide, alcoholismo, tabaquismo, tiempo quirúrgico, sangrado transquirurgico, transfusión sanguínea alogénica, número de concentrados eritrocitarios transfundidos, infección periprotésica y agente patógeno, del expediente clínico electrónico. Se realizó un análisis estadístico multivariable de regresión logística múltiple. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R 2022-3401-033

RESULTADOS: Se identificaron n=3788 pacientes posoperados de ATC, con una incidencia de infección de 0.7% (n=26), n=176 pacientes presentaron criterios de no inclusión; para el grupo control se eligieron a n=78 pacientes posoperados de ATC primaria no cementada sin complicaciones. La presencia de diabetes mellitus (RM= [31.6 IC 95%]), la transfusión sanguínea alogénica (RM= [12.8 IC 95%]), el sexo masculino (RM= [8.9 IC 95%]), y un tiempo quirúrgico ≥ 120 min (RM= [5.5 IC 95%]) incrementan el riesgo de desarrollar infección periprotésica, pero no el volumen transfundido. El agente patógeno predominante fue el *Staphylococcus aureus*.

CONCLUSIONES: La incidencia de infección periprotésica en nuestro servicio fue del 0.7%, el agente patógeno más común fue el *Staphylococcus aureus*. La transfusión sanguínea alogénica es un factor de riesgo para desarrollar infección periprotésica en pacientes posoperados de ATC primaria no cementada, pero no el volumen transfundido.

IV. MARCO TEÓRICO

Artroplastia Total de Cadera

La artroplastia total de cadera (ATC) es una de las cirugías electivas ortopédicas que se realizan en el mundo con mayor frecuencia, produce resultados clínicos muy satisfactorios, mejorando el dolor, la función y la calidad de vida en los pacientes (1).

Epidemiología

Estados Unidos de América reporta la realización de aproximadamente 600 000 ATC cada año, a medida que aumenta el número de habitantes de la tercera edad, aumenta el número de artroplastias que se realizan y por ende aumenta el número de pacientes complicados, las complicaciones pueden tener un impacto significativo en el sistema de atención médica, los cirujanos ortopedistas pueden ayudar a reducir las tasas de complicaciones al identificar los factores de riesgo y disminuir la exposición a los mismos (2).

Infección Periprotésica

La infección periprotésica es la principal causa de fracaso de la artroplastia total de cadera (3) es una complicación relativamente rara, pero la más desastrosa (1, 4).

La infección periprotésica es definida como aquella que afecta a la prótesis articular y al tejido adyacente (5) después de la ATC, requiere de antibióticos intravenosos, múltiples aseos y desbridamientos quirúrgicos, uso de espaciadores, recambio de prótesis, tratamientos de rescate para el paciente, llegando hasta el tratamiento radical, conduciendo a mayores cargas económicas de aproximadamente tres a cuatro veces en el costo de una artroplastia articular total primaria (5, 6).

Transfusión

La ATC implica una pérdida sanguínea considerable con disminución de la Hemoglobina Preoperatoria de 2 a 3 gr/dl (7) por lo que muchos cirujanos recurren a la transfusión de sangre alogénica, estudios previos indican que entre el 2% y el 70% de los pacientes sometidos a una artroplastia total de cadera reciben hemotransfusión (5, 6).

Existe evidencia en la literatura de que la transfusión de sangre alogénica se asocia con una mayor duración de la estancia hospitalaria, mayor riesgo de mortalidad a los 90 días, mayor riesgo de infecciones respiratorias y del tracto urinario. Sin embargo, la evidencia es contradictoria cuando se trata de la relación entre la transfusión de sangre alogénica y la infección de la herida (4).

Diversos estudios han reportado la tasa de infección posoperatoria después de una transfusión, en distintas áreas de la salud, en cirugía de remplazo de cadera los resultados son contradictorios (5, 6).

La transfusión de sangre alogénica puede ser un factor de riesgo potencial de infección después de una artroplastia total de cadera (4).

Relación Transfusión –Infección

Actualmente, no se sabe el mecanismo exacto de inmunomodulación de la transfusión de sangre asociada a la infección (4) Las investigaciones actuales sugieren que la transfusión alogénica da como resultado una liberación de interleucinas, principalmente Interleucina 4 e Interleucina 10, causando de esa forma la anulación de la respuesta Th1 que es importante en la actividad inmunitaria, las investigaciones también sugieren que el almacenamiento de productos sanguíneos libera supresores de los leucocitos, entre ellos la anergia de las células T. La transfusión de sangre alogénica puede ser un factor de riesgo potencial de infección después de una artroplastia total de cadera (4).

Si bien existen varios factores de riesgo asociados a la presencia de Infección periprotésica como la presencia de comorbilidades preoperatorias como Diabetes mellitus, Hipertensión arterial sistémica género masculino, obesidad, ingesta de esteroides, tabaquismo; el identificar y disminuir la exposición de un factor de riesgo siempre conducirá a una disminución en incidencia de las complicaciones (1, 8).

Reconocer a los pacientes con riesgo de Infección periprotésica tiene un beneficio adicional al disminuir los factores de riesgo modificables (9).

Aunque la transfusión de sangre alogénica se ha identificado como un factor de riesgo de infección posoperatoria del sitio quirúrgico después de la artroplastia, los resultados no son concluyentes (6) pues existen estudios en los que mencionan la transfusión sanguínea como un factor protector contra la infección periprotésica (5).

Estrategias para mejorar

Los cirujanos ortopédicos deben buscar estrategias como uso de suplementos de hierro o eritropoyetina en pacientes con anemia preoperatoria (10), adecuada hemostasia, disminución del tiempo quirúrgico, uso de medicamentos que disminuyen el sangrado entre otras posibles soluciones para disminuir la necesidad de transfusión de sangre alogénica en el perioperatorio de la ATC (3, 6).

Este estudio evalúa la asociación entre la transfusión sanguínea alogénica y su impacto en el desarrollo de infección periprotésica en pacientes sometidos a ATC.

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

- (P)**aciente o Problema: Artroplastia total de cadera primaria no cementada
- (I)**ntervención, estrategia, tratamiento o factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Transfusión sanguínea alogénica.
- (C)**omparación o control: Pacientes sometidos a Artroplastia Total de Cadera primaria no cementada que no desarrollaron infección periprotésica.
- (O)**utcome, desenlace o evento: Infección periprotésica de cadera.
- (T)**iempo en el que se espera ocurra el desenlace: Dentro de los primeros 12 meses posteriores a la ATC

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

¿Los pacientes sometidos a ATC primaria no cementada con exposición a transfusión sanguínea alogénica están en mayor riesgo de desarrollar infección periprotésica, comparado con pacientes sometidos a ATC primaria no cementada que no recibieron hemotransfusión?

La búsqueda se realizó en cuatro bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos DeCS
P	Total hip arthroplasty		Arthroplasty replacement hip	Artroplastia total de cadera
I/E	Blood transfusión		Blood transfusión	Transfusión Sanguínea
O	Periprosthetic infection	Prhrotetic relaced infection	Infections	Infección periprotésica

- b. MeSH: Medical Subject Headings; Emtree: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda	
PubMed	Text Availability <input type="checkbox"/> Abstract <input type="checkbox"/> Free full text <input type="checkbox"/> Full text Article Attribute <input type="checkbox"/> Associated data Article Type <input type="checkbox"/> Book and Documents <input type="checkbox"/> Clinical Trial <input type="checkbox"/> Meta-Analysis <input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Review <input type="checkbox"/> Systematic Review Publication Date <input type="checkbox"/> 1 year <input type="checkbox"/> 5 years <input type="checkbox"/> 10 years <input type="checkbox"/> Custom Range Article Type <input type="checkbox"/> Address <input type="checkbox"/> Autobiography <input type="checkbox"/> Bibliography <input type="checkbox"/> Case Reports <input type="checkbox"/> Classical Article <input type="checkbox"/> Clinical Conference <input type="checkbox"/> Clinical Study <input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary <input type="checkbox"/> Comment	<input type="checkbox"/> Letter <input type="checkbox"/> Multicenter Study <input type="checkbox"/> News <input type="checkbox"/> Newspaper Article <input type="checkbox"/> Observational Study <input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> Patient Education Handout <input type="checkbox"/> Periodical Index <input type="checkbox"/> Personal Narrative <input type="checkbox"/> Portrait <input type="checkbox"/> Practice Guideline <input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial <input type="checkbox"/> Preprint <input type="checkbox"/> Published Erratum <input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural <input type="checkbox"/> Research Support, Non- U.S. Govt <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Govt, Non-P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Govt, P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Govt <input type="checkbox"/> Retracted Publication <input type="checkbox"/> Retraction of Publication <input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review <input type="checkbox"/> Technical Report <input type="checkbox"/> Twin Study	(“Blood transfusion” [Mesh]) AND “Infections” [Mesh] AND “Arthroplasty, Replacement, hip”)
	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input checked="" type="checkbox"/> Humans	

-
- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH | <input type="checkbox"/> Other Animals |
| <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial | Language |
| <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article | <input type="checkbox"/> English |
| <input type="checkbox"/> Dataset | <input type="checkbox"/> Spanish |
| <input type="checkbox"/> Dictionary | <input type="checkbox"/> Others |
| <input type="checkbox"/> Directory | Sex |
| <input type="checkbox"/> Duplicate Publication | <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male |
| <input type="checkbox"/> Editorial | Journal |
| <input type="checkbox"/> Electronic | <input type="checkbox"/> Medline |
| Supplementary Materials | Age |
| <input type="checkbox"/> English Abstract | <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years |
| <input type="checkbox"/> Evaluation Study | <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month |
| <input type="checkbox"/> Festschrift | <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months |
| <input type="checkbox"/> Government Publication | <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months |
| <input type="checkbox"/> Guideline | <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years |
| <input type="checkbox"/> Historical Article | <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years |
| <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial | <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years |
| <input type="checkbox"/> Interview | <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years |
| <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article | <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years |
| <input type="checkbox"/> Lecture | <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years |
| <input type="checkbox"/> Legal Case | <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years |
| <input type="checkbox"/> Legislation | <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years |
| | <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years |
| | <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years |
-

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda	
Google scholar	Idioma <input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras	<input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre - .	(“blood transfusion” AND “periprosthetic infection”) AND hip
TESISUNAM	Base de datos <input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de búsqueda <input type="checkbox"/> Todos los campos <input checked="" type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input type="checkbox"/> Tema	<input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación Adyacencia <input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input checked="" type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del al .	Infección periprotésica
Science Direct	Article Type <input checked="" type="checkbox"/> Review articles <input checked="" type="checkbox"/> Research articles <input checked="" type="checkbox"/> Case report <input checked="" type="checkbox"/> Practice guidelines Publication title <input checked="" type="checkbox"/> The journal of Arthroplasty <input checked="" type="checkbox"/> Journal of Orthopaedics <input checked="" type="checkbox"/> Arthroplasty Today <input checked="" type="checkbox"/> Orthopaedics & Traumatology: Surgery <input checked="" type="checkbox"/> Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma <input checked="" type="checkbox"/> Orthopaedic Clinics of North America <input checked="" type="checkbox"/> Orthopaedics and Trauma <input checked="" type="checkbox"/> Revista española de Cirugía Ortopédica y Traumatología <input checked="" type="checkbox"/> Journal of Orthopaedic Science	Subject Areas <input checked="" type="checkbox"/> Medicine and Dentistry Periodo del al .	blood transfusion, infection, total hip replacement

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los criterios de selección de artículos **Tabla 3.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión

1. Ensayos realizados en humanos
 2. Artículos de revistas de cirugía, ortopedia o traumatología
 3. Resumen compatible con el proyecto actual
 4. Estudios que incluyan asociación de transfusión e infección
-

Criterios de exclusión

1. Estudios realizados en animales
2. Estudios de revistas no relacionadas al área de la salud

A continuación, se muestra un resumen del proceso de selección. **Ver figura 1.**

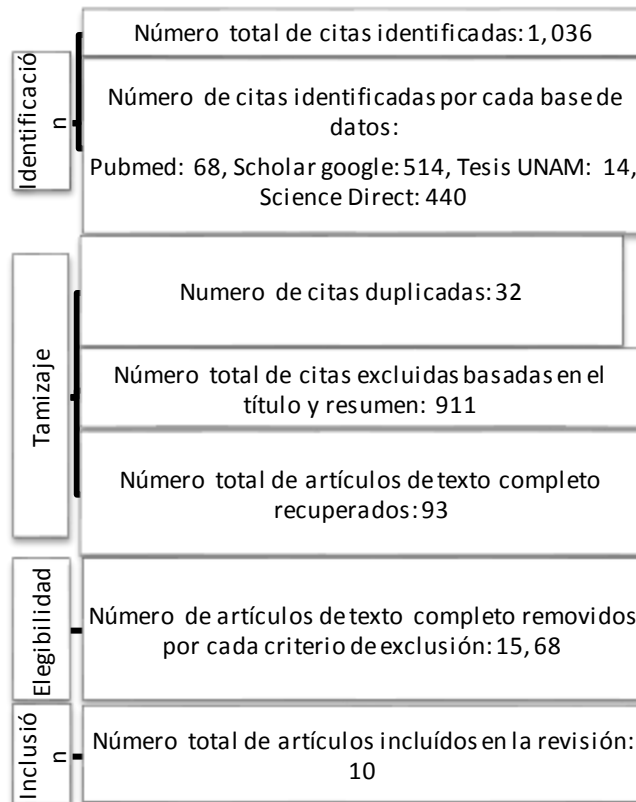


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación, se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Taneja A 2019	Canadá	Casos y controles	27892	Transfusión sanguínea alogénica	Infección articular periprotésica	Cohorte no transfundida Infección superficial 0.5% Infección profunda 1.0% Cohorte transfundida IS 1.0% IP1.6%	IC 95% Valor de p 0,005
Resende V 2021	Alemania	Metaanálisis	4 737	Transfusión de sangre en pacientes con ATC	Protección frente a infección articular periprotésica	Pacientes transfundidos OR 0.12	IC 95% Valor de p 0.006
Kim J 2017	EUA	Metaanálisis	21 770	Transfusión de sangre alogénica	Infección del sitio quirúrgico después de una ATC y ATR	Grupo con transfusión 2.88% Grupo sin transfusión 1.74%	IC 95% P 0.002
Sequeira, S 2021	EUA	Casos y controles	98 681	Anemia por Deficiencia de Hierro	Complicaciones médicas quirúrgicas posoperatorias tempranas después de una ATC	Grupo con ADH Visita a urgencias a los 30 días OR1.35 Readmisión a los 30 días OR 1.49 IVU OR 1.14 Transfusión OR 1.40 Infección articular periprotésica OR 1.27 Luxación OR 1,25 Fractura OR 1.43	P 0.001
Parvizi J 2017	Inglaterra	Guía Clínica		Transfusión Sanguínea	Infección del sitio quirúrgico	Potencial efecto adverso de la transfusión de sangre en la incidencia	

						de ISQ sigue sin resolverse	
Gu A 2019	EUA	Cohorte casos y controles	6 849	Transfusión preoperatoria en ATR	Complicaciones posoperatorias a las 72h	No transfundido 29.6% Transfundido 94,2%	P <0.001
Schairer W 2016	EUA	Casos y controles	173 958	Inyección de Cadera Preoperatoria	Infección Periprotésica	ATC sin inyección 1.47% ATC con inyección hace 6-12 meses 1.72% ATC con inyección 3-6 meses 1.35% ATC con inyección hace 0-3 meses 2.04%	IC 95% Grupo 0-3 meses s p 0.031 Grupo 3-6 meses s p 0.647 Grupo 6-12 meses s p 0.445
Triantafylou G 2018	EUA	Cohorte	36 494	Transfusión de sangre alogénica	Infección articular protésica profunda	0.4%	P 0.001
Iacobelli, D 2022	EUA	Casos y controles	1087	No recibir transfusión posoperatoria	Resultados adversos (reingreso a 90días, reoperación, infección, caídas, evento cardiovascular, muerte)	Reingreso NT 7.3% T 4.9% Reoperación NT 4.8% T 3.6% Infección NT 2.5% T 3.1% Evento cardiovascular NT 0.5% T 0.9% Muerte NT 0% T 0%	P 0.05

IC: intervalo de confianza; *: medidas de resumen o medidas de efecto.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las infecciones periprotésicas resultan en un problema terrible para el paciente, los familiares, el cirujano y las instituciones de salud. Elevando costos en la atención, provocando insatisfacción por parte del paciente, desgaste emocional y económico para las familias y para el cirujano. Se estima que los costos asociados a ATC de revisión por Infección previa son 3.6 veces más que una ATC Primaria. La tasa de infección periprotésica después de una ATC se reporta entre el 1-3% (5).

El aumento en la cantidad de reemplazos articulares que se realizan a nivel mundial ha provocado, un aumento en el número de pacientes que desarrollan una infección periprotésica después de un reemplazo de cadera. Según cifras de EUA de acuerdo a los cálculos en la pirámide poblacional se espera un aumento del 175% de la necesidad de ATC en los próximos 25 años (2).

Estudios previos indican una tasa de transfusión del 2 al 70% después de una artroplastia de cadera o rodilla, el desarrollo de infección tras una cirugía depende de múltiples factores, por medio de este estudio se desea demostrar la relación y el impacto que existe entre la transfusión sanguínea para desarrollar infección periprotésica después de un reemplazo total de cadera. Considerando que la transfusión sanguínea es muchas veces necesaria en el periodo pre quirúrgico, transquirurgico y postoperatorio, se podrían desarrollar diferentes estrategias para disminuir la necesidad de hemotransfusión, disminuyendo así un factor de riesgo para desarrollar infección periprotésica (5,6).

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe asociación entre la transfusión sanguínea alogénica y el desarrollo de infección periprotésica en pacientes sometidos a artroplastia total primaria de cadera no cementada?

VII. JUSTIFICACIÓN

La infección periprotésica es una complicación terrible, afectando de manera directa la calidad de vida de los pacientes, es por ello que debemos tener en cuenta todos los factores que aumenten el riesgo, para así poder realizar intervenciones que logren disminuir la exposición a estos factores.

La importancia de conocer si la transfusión alogénica es un factor de riesgo en la infección periprotésica después de la realización de una ATC radica en que, si se comprueba la hipótesis de este artículo, se tendrán que buscar nuevas alternativas a la transfusión sanguínea alogénica o tratar de disminuir la cantidad de sangrado peri operatorio en las ATC. Se podría invertir recursos económicos en fármacos que disminuyan la cantidad de sangrado, disminuyendo así la tasa y volumen de transfusión, las infecciones, y disminuyendo el costo en la atención de este tipo de eventos adversos.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Evaluar sí la transfusión sanguínea alogénica se asocia al desarrollo de infección periprotésica en pacientes tratados con ATC primaria no cementada.

b. Objetivos Específicos:

- 1) Conocer la incidencia de la infección periprotésica de cadera en el servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio De la Fuente Narváez".
- 2) Evaluar si el volumen transfundido es un factor de riesgo para desarrollar infección periprotésica en pacientes tratados con ATC primaria no cementada.
- 3) Conocer los agentes patógenos más comunes en pacientes con infección periprotésica de cadera.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Los pacientes pos operados de Artroplastia Total de Cadera primaria que necesitan transfusión sanguínea presentan más riesgo de desarrollar infección periprotésica que aquellos pacientes que no requieren hemotransfusión.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño:

Nivel de investigación al que pertenece el proyecto: Explicativo

Por el tipo de intervención es un estudio Observacional.

Por el tipo de análisis es Analítico o interferencial.

Por el número de veces que se mide la variable desenlace es Transversal.

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace es Retrospectivo.

Tabla 5. Clasificación del tipo de investigación y diseño del estudio.

TIPO DE INVESTIGACION		TIPOS DE DISEÑO		
Community	Investigación Secundaria			Guías <input type="checkbox"/>
				Meta-análisis <input type="checkbox"/>
				Revisiones Sistematizadas <input type="checkbox"/>
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico	Fase IV <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado -Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego) Fase III <input type="checkbox"/>
				Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado Fase I <input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte <input type="checkbox"/>
				Casos y Controles <input checked="" type="checkbox"/>
				Transversal <input type="checkbox"/>
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/>
				Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos) <input type="checkbox"/>
Descriptivo	Encuesta Transversal o de Prevalencia <input type="checkbox"/>			
	Series de Casos <input type="checkbox"/>			
	Reporte de Caso <input type="checkbox"/>			
Benchside (junto al banco)	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales) <input type="checkbox"/>		
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas) <input type="checkbox"/>		
		In silico (simulación computacional) <input type="checkbox"/>		
	Investigación Biomédica Básica <input type="checkbox"/>	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)		

Adaptado de:

Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86–8.

Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8.

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

b. Sitio

Servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 1 de enero del 2018 al 30 de abril del 2022.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de selección.

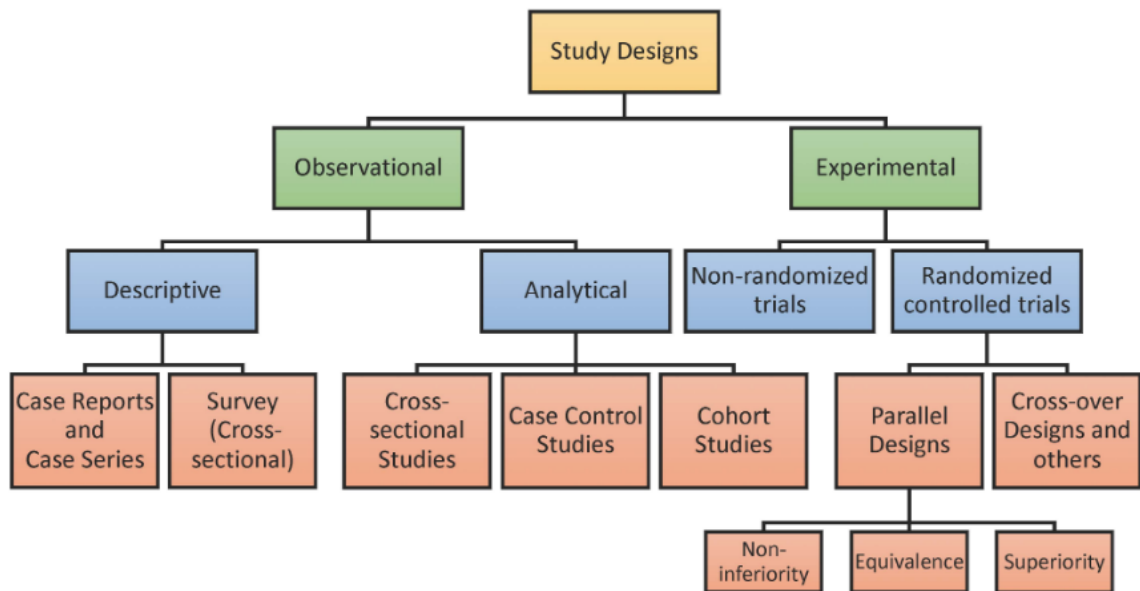
	<input checked="" type="checkbox"/> Casos	<input checked="" type="checkbox"/> Grupo Control
Inclusión:	<p>Pacientes con Diagnostico de Infección periprotésica de Cadera Primaria No Cementada</p> <p>Pacientes con Diagnostico de Fistula en cadera después de una ATC Primaria No Cementada</p> <p>Pacientes con Diagnostico de Aflojamiento Séptico de Artroplastia de Cadera Primaria No Cementada</p> <p>Pacientes mayores de 18 años de edad</p>	<p>Pacientes Post operados de ATC Primaria No Cementada que fueron egresados sin complicaciones.</p> <p>Pacientes mayores de 18 años de edad</p>
No Inclusión:	<p>Pacientes con Diagnostico de Infección Periprotésica de Cadera de Revisión.</p> <p>Pacientes con Diagnostico de Infección Periprotésica de Cadera Cementada.</p> <p>Pacientes con Infección periprotésica después de una artroplastia tipo Girdlestone.</p>	<p>Pacientes menores de edad</p>

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico, muestreo por conveniencia

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra



Wang, X. and Ji, X., 2020. [Sample size estimation in clinical research: from randomized controlled trials to observational studies](#). *Chest*, 158(1), pp.S12-S20.

Wang, X. and Ji, X., 2020. [Sample size formulas for different study designs: supplement document for sample size estimation in clinical research](#).

Figura 2

Calcular

Tamaño de la muestra		
nivel de significación de 2 lados	0.05	
Poder (1-beta)	0.8	
Relación de tamaño de muestra, control/caso	3	
Probabilidad de evento en el grupo de casos	0.3	
Probabilidad de evento en el grupo de control	0.7	
Resultado		
	Fleiss	Fleiss con corrección por continuidad
Tamaño de muestra - Caja	dieciséis	19
Tamaño de la muestra - Control	48	57
Tamaño total de la muestra	64	76

Figura 3

De acuerdo al cálculo de la muestra se necesitan 16 casos y 48 controles, o 19 casos y 57 controles incorporando la corrección por continuidad. Sin embargo, del 1 de enero del 2018 al 30 de abril del 2022 se encontraron 26 casos por lo que se utilizaron 78 controles.

iii. Método de Recolección de Datos

Se obtuvo una base de datos en el programa de Office Excel del servicio de Reemplazos Articulares de 12 mil pacientes, de enero del 2018 a abril del 2022, se identificaron mediante la aplicación de filtros en Excel, a los pacientes con diagnóstico de infección periprotésica de cadera, fístula de cadera y aflojamiento séptico de ATC, posteriormente se realizó una búsqueda directa del paciente en el expediente electrónico y en la base de datos de resultados laboratoriales para identificar las historias clínicas, notas de valoración de medicina interna, notas posquirúrgicas, notas transfusionales, agentes patógenos reportados en los cultivos y para obtener los datos de interés para este estudio, se registraron los datos en el instrumento de recolección de datos para su posterior análisis estadístico.

iv. Modelo Conceptual

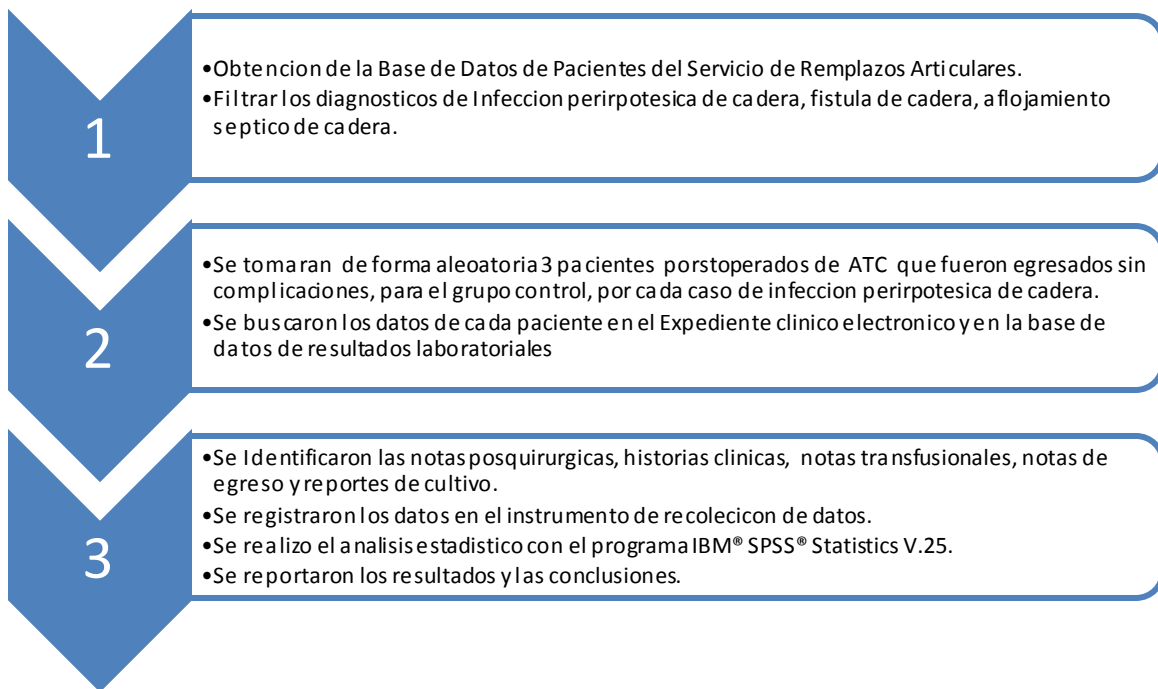


Figura 4

v. Descripción de Variables

Tabla 7. Variables de estudio en la investigación.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Edad del paciente al momento de la ATC	Cuantitativa	Años
Sexo	Condición Orgánica que distingue a un individuo hombre de una mujer	Condición orgánica que distingue a un individuo hombre de una mujer	Cualitativa	M=1 F=0
Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad sistémica en la cual la presión de la sangre hacia las paredes arteriales es demasiado alta	Tensión arterial más de 140/90 Criterios del JNC-8	Cualitativa	SI=1 NO=0
Diabetes Mellitus	Enfermedad metabólica caracterizada por un aumento de la glucosa en la sangre.	Glucemia en Ayunas más de 110mg/dl Glucemia más de 200mg/dl HbA1c >6.5	Cualitativa	SI=1 NO=0
Artritis Reumatoide	Enfermedad autoinmunitaria que causa dolor, hinchazón y rigidez de las articulaciones, y que puede dañarlas gravemente	Factor Reumatoide Positivo Criterios del Colegio Americano de Reumatología	Cualitativa	SI=1 NO=0
Alcoholismo	Incapacidad de controlar el consumo de alcohol.	Reporte de alcoholismo en la Historia Clínica	Cualitativa	SI=1 NO=0
Tabaquismo	Es la adicción al consumo de tabaco	Reporte de alcoholismo en la Historia Clínica	Cualitativa	SI=1 NO=0
Tiempo quirúrgico	Periodo durante el cual transcurre el acto quirúrgico	Tiempo en minutos desde la incisión hasta el cierre de la herida quirúrgica	Cualitativa	≥120 =1 <120 =0
Sangrado transquirúrgico	Volumen de sangre que se pierde en el acto quirúrgico de un paciente	Mililitros de sangre perdidos durante la ATC	Cualitativa	<400=1 ≥ 400-800=2 >800=3

Transfusión Sanguínea Alogénica	Transferencia de sangre o un componente sanguíneo de una persona a otra.	Transferencia de sangre o un componente sanguíneo de una persona a otra.	Cualitativa	Si=1 No=0
Concentrado eritrocitario	Es el componente obtenido por remoción de una parte del plasma de sangre total que contiene mayoritariamente eritrocitos.	250ml de Eritrocitos.	Cuantitativa	0=0 1 o 2=1 >2=2
Infección Periprotésica	Aquella infección que se presenta en los tejidos circundantes tras la implantación de una Prótesis Articular.	Cultivo positivo Fistula Aflojamiento séptico protésico	Cualitativa	Si No
Agente patógeno	Microorganismo capaz de producir alguna enfermedad o daño en un huésped	Microorganismo reportado en el cultivo de la cadera afectada	Cuantitativa	Nombre del agente patógeno

vi. Recursos Humanos

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Recolección de datos

Revisión del manuscrito final

Dr. David Santiago German

Análisis de los datos

Interpretación de los resultados

Revisión del manuscrito final

Dr. Israel Trujillo García

Concepción de la idea

Escritura del anteproyecto de investigación

Recolección de datos

Interpretación de los resultados

Escritura del manuscrito final

Dr. Avelino Colín Vázquez

Análisis de los datos

Interpretación de los resultados

Revisión del manuscrito final

Dr. Rubén Torres González

Revisión del manuscrito final

Dr. Carlos Mauricio Salazar Bedolla

Recolección de datos

Análisis de los datos

vii. Recursos Materiales

Computadora

Calculadora

Expediente Electrónico

Excel

Plumas

Hojas Blancas

Tóner

Impresora

Bitácora del servicio de Reemplazos Articulares

Paquete estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

Base de datos de reportes laboratoriales

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Análisis estadístico multivariable de regresión logística múltiple.

Análisis estadístico descriptivo: Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra fue ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra fue ≥ 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresaron en medias \pm desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

Análisis estadístico comparativo: Las variables categóricas, con una distribución paramétrica se compararon con la prueba de Ji cuadrada, aquellas con una distribución no paramétrica con F de Fisher; las variables cuantitativas con una distribución paramétrica se compararon con la prueba t de Student y aquellas con una distribución no paramétrica con U de Mann-Whitney.

Análisis estadístico multivariable: Se consideró como una diferencia estadísticamente significativa a un valor de p igual o menor a 0.05, aquellas variables con una diferencia estadísticamente significativa se incluirán en un modelo multivariable de regresión logística, en donde la variable dependiente es la frecuencia de infección, el resultado se expresará con la razón de momios con un intervalo de confianza (IC) del 95%. Se utilizó el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en un registro de pacientes mexicanos, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,

Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.

Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.

Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.

Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.

Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.

Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.

Título Tercero: De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.

Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.

Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.

Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.

Título Cuarto: De la Bioseguridad de las Investigaciones.

Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.

Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.

Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.

Título Séptimo: De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios

de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a detectar un posible factor de riesgo significativo que permitirá disminuir la exposición al mismo y así disminuir la probabilidad de presentar infección periprotésica después de una ATC. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una **investigación sin riesgo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con

frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, no requirió de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida fue con fines de la investigación, así como los datos personales de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se contó con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación.

- ◆ Población de estudio:
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" =803
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" =6
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: Varios de los participantes en esta investigación han sido autores, coautores, tutores de varios proyectos de investigación, cuentan con publicaciones en diversas bases de datos como Elsevier, Pubmed, entre otras. Algunos son médicos adscritos al servicio de remplazos articulares en donde se tiene una amplia experiencia en ATC, así como el manejo de las complicaciones que se llegan a presentar.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	1ro		2do		3ero		4to	
	1	2	3	4	5	6	7	8
Estado del arte				X				
Diseño del protocolo						X		
Evaluación por el Comité Local							X	
Recolección de datos							X	
Análisis de resultados							X	
Escritura de discusión y conclusiones							X	
Trámite de examen de grado								X
Redacción del manuscrito								X
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto								X

XV. RESULTADOS

Del 1 de enero del 2018 al 30 de abril del 2022 se trataron 3 788 pacientes con Artroplastia Total de Cadera en el Servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México. 176 pacientes cumplieron criterios de no inclusión. El 0.7% (n=26) de los pacientes operados de ATC primaria no cementada presentaron infección periprotésica. Se analizó una muestra de 26 pacientes con infección periprotésica y 78 controles (pacientes sin infección periprotésica).

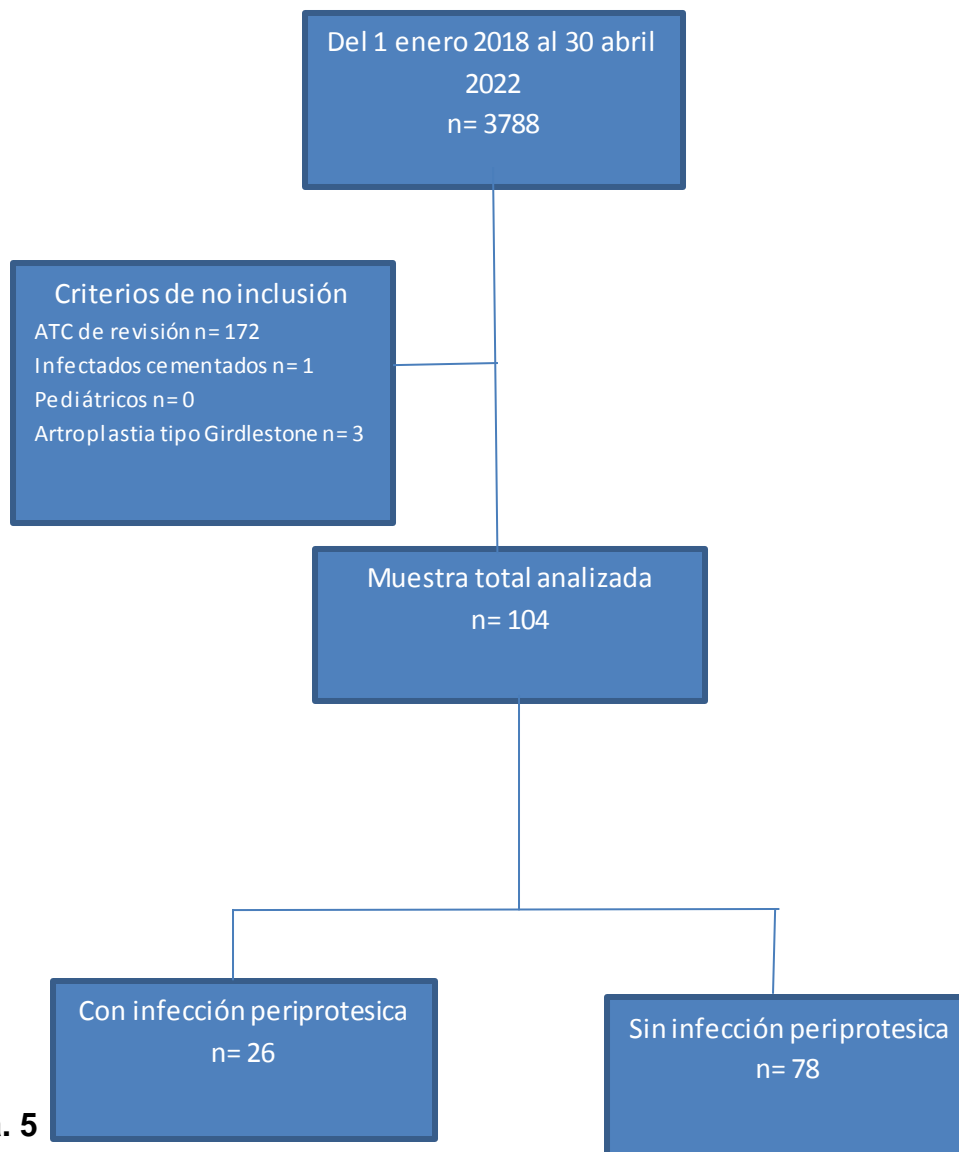


Figura. 5

En la Tabla 8. Se muestran las características demográficas y clínicas del total de los pacientes post operados de Artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada incluidos en el estudio. **Ver Tabla 8.** En la Tabla 9. Se comparan las características clínicas y demográficas entre el grupo control y el grupo de casos. **Ver Tabla 9.** En la Tabla 10. Se muestra el análisis multivariado de regresión logística para predecir infección periprotésica como variable dependiente. **Ver Tabla 10.** Y en la Tabla 11 se muestran los agentes patógenos que fueron encontrados en los cultivos de pacientes infectados. **Ver Tabla 11.** Hubo pacientes infectados en los que se desarrolló más de un agente patógeno.

Tabla 8. Características demográficas y clínicas de 104 pacientes tratados con Artroplastia Total de Cadera primaria no cementada.

Características	Total de la muestra n= 104
Edad, años ± DE	62 ± 10.9
Sexo, n (%)	
Femenino	62 (59.6)
Masculino	42 (40.3)
Comorbilidades, n (%)	
Hipertensión arterial	44 (42.3)
Diabetes mellitus	11 (10.5)
Artritis reumatoide	9 (8.6)
Toxicomanías, n (%)	
Alcoholismo	24 (23.0)
Tabaquismo	17 (16.3)
Tiempo quirúrgico, n (%)	
<120 min	67 (64.4)
≥120 min	37 (35.5)
Sangrado, n (%)	
<400ml	62 (59.6)
≥400 a 800ml	34 (32.6)
>800ml	8 (7.6)
Transfusión Sanguínea, n (%)	43 (41.3)
Concentrados transfundidos, n (%)	
0	61 (58.6)
1 ó 2	40 (38.4)
>2	3 (2.8)
Infección periprotésica, n (%)	26 (25.0)

DE: Desviación Estándar

Tabla 9. Comparación de las características demográficas y clínicas en pacientes tratados con artroplastia total de cadera primaria no cementada que cursaron o no con infección periprotésica.

Características	Pacientes con infección periprotésica n= 26	Pacientes sin infección periprotésica n= 78	Valor de P
Edad, años ± DE	64 ± 12.9	62 ± 10.2	0.14
Sexo, n (%)			
Masculino	18 (69.2)	24 (30.7)	0.001
Femenino	8 (30.7)	54 (69.2)	0.001
Comorbilidades, n (%)			
Diabetes mellitus	9 (34.6)	2 (2.5)	0.002
Hipertensión arterial	10 (38)	34 (43.5)	0.81
Artritis reumatoide	3 (11.5)	6 (7.6)	0.85
Toxicomanías, n (%)			
Tabaco	3 (11.5)	14 (17.9)	0.61
Alcohol	7 (26.9)	17 (21.7)	0.79
Transfusión Sanguínea, n (%)	19 (73.0)	24 (30.7)	<0.0001
Concentrados transfundidos, n (%)			
0	7 (26.9)	54 (69.2)	<0.0001
1 ó 2	16 (61.5)	24 (30.7)	0.01
>2	3 (11.5)	0 (0)	0.15
Sangrado quirúrgico, n (%)			
< 400ml	9 (34.6)	53 (67.9)	0.003
≥ 400ml a 800ml	12 (46.1)	22 (28.2)	0.16
> 800ml	5 (19.2)	3 (3.8)	0.11
Tiempo quirúrgico, n (%)			
< 120 min	8 (30.7)	59 (75.6)	<0.0001
≥ 120 min	18 (69.2)	19 (24.3)	<0.0001

DE: Desviación Estándar

Tabla 10. Análisis multivariado de regresión logística para predecir infección periprotésica como variable dependiente en pacientes tratados con ATC primaria no cementada.

Variable	RM	IC 95%	Valor p
Diabetes mellitus	31.6	3.8 – 260.4	0.001
Transfusión Sanguínea	12.8	2.6 – 61.8	0.001
Sexo	8.9	2.1 – 36.5	0.002
Tiempo quirúrgico	5.5	1.4 – 20.8	0.012

R²= 0.58, p<0.01

Tabla 11. Frecuencia de Agentes Patógenos encontrados en 26 pacientes con infección periprotésica de cadera tratados con ATC primaria no cementada

Agente patógeno	n (%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	12 (46.1)
<i>Escherichia coli</i>	5 (19.2)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4 (15.3)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4 (15.3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	3 (11.5)
<i>Proteus mirabilis</i>	3 (11.5)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2 (7.6)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 (3.8)
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 (3.8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 (3.8)
<i>Morganella morganii</i>	1 (3.8)
<i>Pseudomonas putida</i>	1 (3.8)

XVI. DISCUSIÓN

La artroplastia total de cadera es una cirugía electiva de las más exitosas dentro de las cirugías ortopédicas. Cada año aumentan los pacientes con diagnóstico de coxartrosis candidatos a un remplazo articular. Variables como el envejecimiento de la población, accidentes de vehículos de motor, caídas en adultos mayores y el antecedente de displasia en el desarrollo de cadera entre otros, incrementan la necesidad del paciente de requerir una ATC, al aumentar el número de ATC realizadas, es lógico esperar un aumento en la frecuencia de pacientes que presentan alguna complicación postoperatoria como la infección periprotésica la cual tiene una incidencia de 1-3% después de una ATC.

Conocer si la transfusión sanguínea alogénica es un factor de riesgo para desarrollar infección periprotésica después de la realización de una ATC es muy importante pues así los cirujanos, el paciente y las instituciones de salud podrán implementar acciones para disminuir la cantidad de pacientes transfundidos en el perioperatorio de una ATC.

Son conocidos diversos factores de riesgo para el desarrollo de infección periprotésica después de una ATC, sin embargo en el caso de la transfusión sanguínea aún no está establecido de forma clara si se asocia o no, a este tipo de infecciones, de acuerdo al análisis de los resultados de esta investigación, existe una relación estadísticamente significativa entre la transfusión de sangre alogénica y la presencia de infección periprotésica después de una ATC; en nuestra investigación se encontró que el ser paciente del sexo masculino, padecer diabetes mellitus, haber recibido transfusión sanguínea transoperatoria o posoperatoria y un tiempo quirúrgico de más de 2 horas son variables que se asocian de forma significativa al desarrollo de una infección periprotésica después de una artroplastia total de cadera.

El objetivo principal del estudio fue determinar la asociación de transfusión sanguínea alogénica y pacientes infectados después de una ATC primaria no cementada, encontramos que de los pacientes no infectados el 30.7% recibió transfusión y de los pacientes infectados el 73% recibieron transfusión sanguínea alogénica, de estos el 61.5% recibió 1 o 2 concentrados eritrocitarios, y solamente 11.5% recibieron más de 2. Este resultado nos indica que sí se presenta una asociación entre la transfusión sanguínea y la infección periprotésica, pero esta no es dependiente de la cantidad de concentrados eritrocitarios transfundidos, no se encontraron estudios donde reporten la relación de volumen sanguíneo transfundido e infección en pacientes posoperados de ATC sin embargo un estudio publicado por Woods, B. I. et al. en pacientes posoperados de columna lumbar reporta que existe 2.87 veces más riesgo de infección del sitio quirúrgico por cada concentrado eritrocitario transfundido (12). Los resultados de la variable transfusión sanguínea alogénica, concuerdan con los publicados por Kim, J. L et al (6) quien comparó un grupo de pacientes con exposición a transfusión sanguínea alogénica después de una artroplastia total de cadera o rodilla y un grupo con exposición a transfusión autóloga o sin exposición, obteniendo un porcentaje de infección del 2.88% en el grupo transfundido con sangre alogénica contra 1.74% en el grupo no transfundido o transfundido con sangre autóloga concluyendo que la transfusión sanguínea alogénica es un factor de riesgo significativo para desarrollar infección del sitio quirúrgico después de una artroplastia de cadera o rodilla (6) Otro artículo publicado por Taneja A et al (4), encontró una tasa de transfusión de 11.% en pacientes posoperados de artroplastia total de cadera y rodilla, la tasa de infección de la herida quirúrgica en el grupo de pacientes transfundidos fue de 1.6% para infección profunda y de 1% para infección superficial, en el grupo de pacientes no transfundidos la tasa de infección profunda fue de 1% y del 0.5% para infección superficial, concluyendo que existe un incremento significativo de infección de la herida en aquellos paciente posoperados de artroplastia total de cadera y rodilla los

cuales recibieron transfusión sanguínea alogénica. Todos los resultados anteriormente descritos difieren de los reportados por Resende V et al (5) en un metaanálisis, publicado en el 2018 en donde se incluyeron 37 estudios y reporta factores protectores contra infección periprotésica, entre ellos la transfusión sanguínea con un OR -0.27 para infección periprotésica.

Encontramos que 73% de los pacientes infectados recibieron transfusión sanguínea y solo 30.7% de los pacientes que no desarrollaron infección periprotésica fueron transfundidos. La infección periprotésica de cadera fue más frecuente en individuos del género masculino en un 69.2%, respecto a las mujeres que presentaron infección periprotésica, lo cual fue estadísticamente significativo y esto concuerda con un estudio publicado por Triantafyllopoulos y colaboradores (11) quienes reportan 60.7% de infección periprotésica en pacientes del género masculino después de una ATC bilateral realizada en el mismo día.

En cuanto a la variable de comorbilidades, se valoró la hipertensión arterial que estuvo presente en el 42.3% del total de pacientes y la artritis reumatoide presente en el 8.6% del total de la muestra, cabe destacar que el 10.5% del total de los pacientes incluidos en el estudio tenía diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 al momento de realizar la ATC, de los pacientes que presentaron infección periprotésica el 34.6% eran diabéticos, contrastando con el 2.5% de diabéticos en el grupo de pacientes no infectados.

La incidencia de infección periprotésica en nuestro estudio fue del 0.7%, un resultado muy similar al reportado por Triantafyllopoulos G. K et al. (9) En donde reportaron que el 0.4% de los pacientes tratados con ATC desarrollo una infección

de la articulación periprotésica profunda, también reportan una tasa de transfusión del 45.5%, nuestro estudio reporta una tasa de 41.3%

En el mismo estudio de Triantafyllopoulos G. K et al. (9), el germen causante de la mayoría de infecciones fue *Staphylococcus aureus* en el 42.2%, en nuestro estudio fue este mismo microorganismo el mayormente encontrado con una tasa del 46.1%, sin embargo, el 2do agente fue *Escherichia coli* con un 19.2% resultado muy diferente comparado con el metaanálisis de Triantafyllopoulos, pues este patógeno se encontró en solo 1.3% de los casos. Si bien es cierto que la flora bacteriana es diferente de un centro médico a otro y depende de las especialidades médicas que ahí se traten, así como de las condiciones generales de los pacientes, cumplimiento de las normas de lavado de manos, entre otras, el centro hospitalario en donde desarrollamos el estudio, se atiende en la mayoría de los derechohabientes, patologías musculo esqueléticas ortopédicas o traumáticas. Sería interesante estudiar los factores que expliquen porque la gran diferencia en la tasa de infecciones periprotésicas causadas por *Escherichia coli* reportadas en estos 2 estudios.

Con base en nuestros resultados, la transfusión sanguínea alogénica representa un factor de riesgo significativo para el desarrollo de infección periprotésica después de una ATC, por lo tanto, se deben realizar acciones que contribuyan a disminuir los requerimientos de transfusión alogénica. Aunque la incidencia de infección periprotésica es baja, los costos por cada paciente que presenta esta complicación son muy elevados, incrementando, los días de estancia intrahospitalaria, número de procedimientos quirúrgicos, requerimiento de terapia antibiótica, que repercuten directamente en la calidad de vida del paciente. El implementar un programa en el instituto mexicano del seguro social o en cualquier institución de salud en donde se protocolice de forma integral a los pacientes con diagnóstico de coxartrosis

candidatos a remplazo articular de cadera y se realicen acciones preventivas para disminuir los factores de riesgo, control adecuado de patologías de base, disminución de las toxicomanías, rehabilitación previa a cirugía, disminución de peso, mejorar los niveles de hemoglobina previo a cirugía con el uso de suplementos o con la nutrición adecuada, uso de medicamentos que disminuyan el sangrado, contar con los recursos materiales adecuados al momento de la cirugía, uso de recuperador celular, podría disminuir de forma considerable la necesidad de transfusión sanguínea alogénica, disminuyendo así varios factores de riesgo para el desarrollo de infección periprotésica.

XVII. CONCLUSIONES

En el presente estudio se observó que la tasa de infección similar a los resultados publicados en la literatura internacional, nuestros resultados comprueban la hipótesis planteada, por lo que concluimos que la transfusión sanguínea alogénica es un factor de riesgo significativo para el desarrollo de infección periprotésica después de una ATC primaria no cementada, pero sin ser dependiente del volumen transfundido. El género masculino, tiempo transquirgico de más de 120min y ser diabético aumentan de forma significativa la probabilidad de desarrollar infección periprotésica, entre los microorganismos encontrados predominan bacterias que forman parte de la micro biota de la piel, se requieren más estudios con un número mayor de variables para mejorar las limitaciones que se tuvieron en este estudio.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Wills, B. W., Pearson, J., Hsu, A., Li, P., Shah, A., & Naranje, S. (2019). Preoperative hematocrit on early prosthetic joint infection and deep venous thrombosis rates in primary total hip arthroplasty: A database study. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 10(1), 124–127. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2017.12.001>
- 2.- Sequeira, S. B., Quinlan, N. D., Althoff, A. D., & Werner, B. C. (2021). Iron Deficiency Anemia is Associated with Increased Early Postoperative Surgical and Medical Complications Following Total Hip Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, 36(3), 1023–1028. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.09.043>
- 3.- Parvizi, J., Shohat, N., Gehrke, T., Parvizi, v J, Surgeon, O., & Gehrke, v T. (2017). Prevention of periprosthetic joint infection: new guidelines. *Bone Joint J*, 99(4), 3–10. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.99B4>
- 4.- Taneja, A., El-Bakoury, A., Khong, H., Railton, P., Sharma, R., Johnston, K. D., Puloski, S., Smith, C., & Powell, J. (2019). Association between allogeneic blood transfusion and wound infection after total hip or knee arthroplasty: A retrospective case-control study. *Journal of Bone and Joint Infection*, 4(2), 99–105. <https://doi.org/10.7150/jbji.30636>
- 5.- Resende, V. A. C., Neto, A. C., Nunes, C., Andrade, R., Espregueira-Mendes, J., & Lopes, S. (2021). Higher age, female gender, osteoarthritis and blood transfusion protect against periprosthetic joint infection in total hip or knee arthroplasties: a systematic review and meta-analysis. In *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* (Vol. 29, Issue 1, pp. 8–43). Springer Science and Business Media Deutschland GmbH. <https://doi.org/10.1007/s00167-018-5231-9>

6.- Kim, J. L., Park, J. H., Han, S. B., Cho, I. Y., & Jang, K. M. (2017). Allogeneic Blood Transfusion Is a Significant Risk Factor for Surgical-Site Infection Following Total Hip and Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis. In *Journal of Arthroplasty* (Vol. 32, Issue 1, pp. 320–325). Churchill Livingstone Inc. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2016.08.026>

7.- Iacobelli, D. S., Syku, M., Abutalib, Z., Berliner, Z. P., Joseph, A., Cushner, F., Boettner, F., & Rodriguez, J. A. (2022). Transfusion Avoidance in Severely Anemic Total Hip and Total Knee Arthroplasty Patients: An Analysis of Risk. *Arthroplasty Today*, 14, 128–132. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2022.01.033>

8.- Schairer, W. W., Nwachukwu, B. U., Mayman, D. J., Lyman, S., & Jerabek, S. A. (2016). Preoperative Hip Injections Increase the Rate of Periprosthetic Infection After Total Hip Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, 31(9), 166-169.e1. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2016.04.008>

9.- Triantafyllopoulos, G. K., Soranoglou, V. G., Memtsoudis, S. G., Sculco, T. P., & Poultsides, L. A. (2018). Rate and Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection Among 36,494 Primary Total Hip Arthroplasties. *Journal of Arthroplasty*, 33(4), 1166–1170. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.11.040>

10.- Gu, A., Maybee, C. M., Wei, C., Probasco, W. v., Ast, M. P., & Sculco, P. K. (2019). Preoperative blood transfusion associated with increased length of stay and increased postoperative complications after revision total knee arthroplasty. *Journal of Orthopaedics*, 16(3), 265–268. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2019.02.014>

11.- Triantafyllopoulos, G. K., Memtsoudis, S. G., Zhang, W., Ma, Y., Sculto, T. P., & Poultsides, L. A. (2016) Same-day surgery does not increase deep infection risk in bilateral total hip arthroplasty patients. *The Journal of Arthroplasty*, 31(9), 237 -241 <https://doi.org/10.1016/j.arth.2016.01.069>

12.- Woods, B. I., Rosario, B. L., Chen, A., Waters, J. H., Donaldson, W., 3rd, Kang, J., & Lee, J. (2013). The association between perioperative allogeneic transfusion volume and postoperative infection in patients following lumbar spine surgery. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 95(23), 2105–2110. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.00979>

XIX. BIBLIOGRAFIA

1. Triantafyllopoulos, G. K., Soranoglou, V. G., Memtsoudis, S. G., Sculco, T. P., & Poultsides, L. A. (2018). Rate and Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection Among 36,494 Primary Total Hip Arthroplasties. *Journal of Arthroplasty*, 33(4), 1166–1170. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.11.040>
2. Kim, J. L., Park, J. H., Han, S. B., Cho, I. Y., & Jang, K. M. (2017). Allogeneic Blood Transfusion Is a Significant Risk Factor for Surgical-Site Infection Following Total Hip and Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis. In *Journal of Arthroplasty* (Vol. 32, Issue 1, pp. 320–325). Churchill Livingstone Inc. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2016.08.026>
3. Taneja, A., El-Bakoury, A., Khong, H., Railton, P., Sharma, R., Johnston, K. D., Puloski, S., Smith, C., & Powell, J. (2019). Association between allogeneic blood transfusion and wound infection after total hip or knee arthroplasty: A retrospective case-control study. *Journal of Bone and Joint Infection*, 4(2), 99–105. <https://doi.org/10.7150/jbji.30636>
4. Resende, V. A. C., Neto, A. C., Nunes, C., Andrade, R., Espregueira-Mendes, J., & Lopes, S. (2021). Higher age, female gender, osteoarthritis and blood transfusion protect against periprosthetic joint infection in total hip or knee arthroplasties: a systematic review and meta-analysis. In *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* (Vol. 29, Issue 1, pp. 8–43). Springer Science and Business Media Deutschland GmbH. <https://doi.org/10.1007/s00167-018-5231-9>

XX. ANEXOS



Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
 Unidad Médica de Alta Especialidad de
 Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
 “Dr. Victorio De la fuente Narváez”
 Ciudad de México.**

**“Transfusión Sanguínea Alogénica Asociada a Infección Periprotésica, en
 artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada”**

Numero progresivo	Edad	Sexo	Hipertensión Arterial Sistémica	Diabetes Mellitus	Artritis reumatoide	Alcoholismo	Tabaquismo	Tiempo quirúrgico	Sangrado transquirúrgico	Concentrados Eritrocitarios transfundidos	Infección periprotésica	Agente Patógeno causal
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
...												

Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** |  **IMSS**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Transfusión Sanguínea Alogénica Asociada a Infección Periprotésica en Artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Historia Clínica
- Nota de evolución en el expediente electrónico
- Radiografías
- Bitacora estadística del servicio de Reemplazos Articulares
- Bitacora estadística de transfusiones por banco de sangre

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos


En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Transfusión Sanguínea Alogénica Asociada a Infección Periprotésica en Artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada** cuyo propósito es **producto comprometido tesis**.



Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.
Atentamente

Investigador(a) Responsable: Dr. Adrian H. Rivera Villa
Categoría contractual: Medico Adscrito y Jefe del Servicio de Reemplazos Articulares

Eje Fortuna (Colector 15) s/n Casi Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX. Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx

 **2022 Flores Magón**
Año de Ricardo Flores Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.

 **GOBIERNO DE MÉXICO**  **IMSS**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

1

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

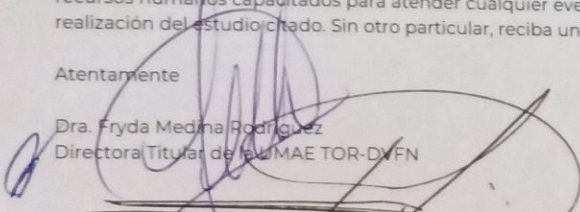
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Transfusión Sanguínea Alogénica Asociada a Infección Periprotésica en Artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada**

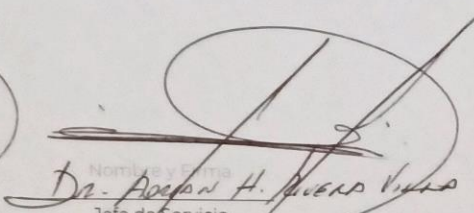
Vinculado al(a) Alumno/a Israel Trujillo Garcia del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Reemplazos Articulares, bajo la dirección del investigador(a) responsable Adrián H Rivera Villa en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente


Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN


Nombre y Firma
Dr. Adrián H. Rivera Villa
Investigador Responsable




Nombre y Firma
Dr. Adrián H. Rivera Villa
Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Eje Fortuna (Colector 15) s/n Casq Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores Magón**
Año de Magón
Presidencia de la Investigación Científica

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** |  **IMSS**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento
Remplazos Articulares

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr Adrián H Rivera Villa

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) Israel Trujillo Garcia del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Transfusión Sanguínea Alogénica Asociada a Infección Periprotésica en Artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr Adrián H Rivera Villa


Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Dr David Santiago German

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr Adrián H Rivera Villa

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Eje Fortuna (Colector 15) s/n Casí Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX. Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores Magón**
Año de la Revolución Mexicana
PRESENCIA DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS **17 CI 09 005 092**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Martes, 12 de julio de 2022**

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Transfusión Sanguínea Alogénica Asociada a Infección Periprotésica, en Artroplastia Total de Cadera Primaria No Cementada**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-033

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

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodriguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL